

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ECO Animal Health Limited, 78 Coombe Road,
New Malden, Surrey, KT3 4QS, Storbritannien.

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Gallows Green Services Limited, Cod Beck Blenders,
Cod Beck Estate, Dalton Lane, Dalton, Thirsk, North
Yorkshire, YO7 3HR, Storbritannien.

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:

Aivlosin® 625 mg/g, granulat til brug i drikkevand til
svin. Tylvalosin (som tylvalosintartrat).

**ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG
ANDRE INDHOLDSSTOFFER: Aktivt stof:**

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g. Hvidt
granulat.

IINDIKATIONER:

Behandling og metafylakse af porcin proliferativ
enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia*
intracellularis.

Sygdommens tilstedeværelse i besætningen bør
fastslås inden påbegyndelse af metafylakse.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen.**BIVIRKNINGER:** Ingen kendte.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre
bivirkninger, som ikke er omtalt i denne
indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

DYREARTER: Svin.**DOSERING FOR HVER DYREART,
ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E):**

Til brug i drikkevand.

Dosis er 5 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i
drikkevand i 5 på hinanden følgende dage.

Beregn den totale mængde nødvendigt produkt ved
hjælp af den følgende formel:

Total vægt af produkt i gram = total legemsvægt i kg

for de svin, der skal behandles, x 5/625.

Vælg det korrekte antal poser i forhold til den
nødvendige mængde af lægemidlet.

En pose med 40 g er tilstrækkelig til at behandle en
samlet mængde på 5.000 kg svin (f.eks. 250 svin med
en gennemsnitlig legemsvægt på 20 kg). En pose med
160 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet
mængde på 20.000 kg svin (f.eks. 400 svin med en
gennemsnitlig legemsvægt på 50 kg). En pose med
400 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet
mængde på 50.000 kg svin (f.eks. 1000 svin med en
gennemsnitlig legemsvægt på 50 kg).

For at opnå en korrekt dosering kan det være
nødvendigt at tilberede en koncentreret
(stam-)opløsning (f.eks. skal der kun bruges 50% af
den tilberedte stamopløsning fra en 40 g-pose til at
behandle svin med en samlet vægt på 2.500 kg).

Produktet skal tilsættes en mængde vand, som
svinene vil drikke i løbet af et døgn. Der bør ikke
findes andre tilgængelige drikkevandskilder i
behandlingsperioden.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:

Veterinærlægemidlet kan blandes direkte i
drikkevandssystemet eller først blandes som en
stamopløsning i en mindre mængde vand, der
efterfølgende tilsættes drikkevandssystemet.

Når produktet blandes direkte i drikkevandssystemet,
skal posernes indhold strøs ud over vandoverfladen
og blandes omhyggeligt, indtil der er fremstillet en klar
opløsning (i reglen i løbet af 3 minutter).

Ved tilberedning af en stamopløsning skal den
maksimale koncentration være 40 g produkt pr.
1.500 ml, 160 g produkt pr. 6.000 ml eller 400 g
produkt pr. 15.000 ml, og det er nødvendigt at røre i
opløsningen i 10 minutter. Herefter vil resterende
uklarhed ikke påvirke produktets virkning.

Der bør kun tilberedes en tilstrækkelig mængde
drikkevand med medicin til at dække de daglige
behov.

Drikkevand med medicin skal udskiftes efter 24 timer.

TILBAGEHOLDELSESTID: Kød og indvolde: 1 dag.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER
VEDRØRENDE OPBEVARING:**

Opbevares utilgængeligt for børn.

40 g pose: må ikke opbevares over 25 °C.

160 g pose: må ikke opbevares over 25 °C.

400 g pose: må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre
emballage: 5 uger.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den
udløbsdato, der står på etiketten som "EXP".

Opbevaringstid for drikkevand med medicin: 24 timer.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER:**Særlige advarsler for hver dyreart:**

Akutte tilfælde og alvorligt syge svin med nedsat
føde- eller vandindtag bør behandles med et egnet
injicerbart middel.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

God behandlings- og hygiejnepraksis bør følges for
at reducere risikoen for re-infektion.

Det er almindelig klinisk praksis at basere
behandlingen på følsomhedstest af bakterierne, som
isoleres fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal
behandlingen baseres på lokal (regions- eller
bedriftsniveau) epidemiologisk information om
følsomhed hos målbakterierne.

Hvis veterinærlægemidlet bruges på en måde, der
ikke overholder de retningslinjer, der er givet i
produktresuméet, kan risikoen for udvikling og
selektion af resistente bakterier øges, og virkningen
af behandling med andre makrolider kan nedsættes,

på grund af potentialet for krydsresistens.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Det er påvist, at Tylvalosin forårsager overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) hos laboratoriedyr, derfor skal personer med kendt overfølsomhed over for tylvalosin bør undgå enhver kontakt med dette produkt.

Ved tilsætning af veterinærlægemidlet til foderrationerne og ved håndtering af det medicinerede vand skal direkte kontakt med øjne, hud og slimhinder undgås. Der skal anvendes personligt sikkerhedsudstyr ved håndtering af veterinærlægemidlet og ved håndtering af foder med tilsat lægemiddel bestående af uigennemtrængelige handsker og en engangstøvmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149, eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140, med et filter, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 143. Vask kontamineret hud. Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet indtagelse, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos svin. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Laboratorieundersøgelser af dyr har ikke afsløret holdepunkter for en teratogenicitet. Der er set maternal toksicitet hos gnavere på doser på 400 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt og derover. Hos mus sås en let reduktion af den føtale legemsvægt på doser, der medførte maternal toksicitet.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt: Der er ikke set tegn på

intolerans hos ungsvin på en dosering på op til 10 gange den anbefalede dosis.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:

Spørg din dyrlæge, hvordan du bortskaffer lægemidler, der ikke længere er påkrævet. Disse foranstaltninger skal hjælpe med til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 07/2016

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

ANDRE OPLYSNINGER:

Fås i poser med 40 g, 160 g eller 400 g granulat. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Danmark

salfarm

Salfarm Danmark A/S
Fabriksvej 21, 6000 Kolding, Danmark.
Tel: +45 75 52 94 13 Fax: +45 75 50 80 80
E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com

AVLOSIN[®]

625 mg/g Granulat

til brug i drikkevand til svin

2D barcode area



DK: Vnr 067782

Salfarm Danmark A/S
Fabriksvej 21
6000 Kolding
Danmark

160g

ECO