

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Aivlosin 625 mg/g, granulat til brug i drikkevand til svin

2. Sammensætning

Aktivt stof:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Hvidt granulat.

3. Dyrearter

Svin.

4. Indikation(er)

Behandling og metafylakse af porcine proliferative enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis*.

Behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni hos svin forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Sygdommens tilstedeværelse i gruppen skal fastslås inden lægemidlet anvendes.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det makrolidantibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler for hver dyreart:

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

Ved den anbefalede dosis reduceres lungelæsioner og kliniske tegn, men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineres ikke.

Krydsresistens kan forekomme mellem tylvalosin og andre makrolider. Anvendelse af præparatet skal nøje overvejes, hvis følsomhedstestning har vist resistens over for andre makrolider, da dets effektivitet kan være nedsat.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Anvendelsen af præparatet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

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

Anvendelsen af præparatet skal være baseret på identifikation af følsomhedstestning af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen være baseret på epidemiologiske oplysninger og kendskab til følsomheden af målpatogenerne på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalgsbehandling, hvis følsomhedstestningen tyder på, at denne indfaldsvinkel sandsynligvis virker.

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 undgå enhver kontakt med dette produkt.

Ved tilsætning af veterinærlægemidlet til fodrationerne 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 engangsstøvmaske, 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:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Der blev ikke observeret tegn på bivirkninger hos søer eller deres afkom, når Veterinærlægemidlet blev administreret oralt og kontinuerligt i 195 dage til søer, fra før insemination til fravæning, med en inklusionshastighed på 150 mg tylvalosin pr. kg vand, svarende til et gennemsnit på 4,6 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag.

Laboratorieundersøgelser af dyr har ikke afsløret holdepunkter for en teratogenicitet. Der er set maternel 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 maternel toksicitet.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

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.

7. Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger den lokale repræsentant for indehaveren af

markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til brug i drikkevand.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægt fastslås så præcist som muligt. Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af tylvalosin i overensstemmelse hermed.

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

Porcin proliferativ enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis*

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

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

Total vægt af veterinærlægemiddel produkt i gram = total legemsvægt i kg af det tungeste svin, der skal behandles, x antallet af svin 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, hvor det tungeste svin vejer 20 kg) på én dag.

En pose med 160 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 20.000 kg svin (f.eks. 400 svin, hvor det tungeste svin vejer 50 kg) på én dag.

En pose med 400 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 50.000 kg svin (f.eks. 1.000 svin, hvor det tungeste svin vejer 50 kg) på én dag.

Enzootisk pneumoni hos svin forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*

Dosis er 10 mg tylvalosin pr. kg legemsvægt pr. dag i drikkevand i 5 på hinanden følgende dage.

Beregn den påkrævede totale mængde af produktet ved hjælp af den følgende formel:

Total vægt af produkt i gram = total legemsvægt i kg af det tungeste svin, der skal behandles, x antallet af svin x 10/625.

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 2.500 kg svin (f.eks. 125 svin, hvor det tungeste svin vejer 20 kg) på én dag.

En pose med 160 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 10.000 kg svin (f.eks. 200 svin, hvor det tungeste svin vejer 50 kg) på én dag.

En pose med 400 g er tilstrækkelig til at behandle en samlet mængde på 25.000 kg svin (f.eks. 500 svin, hvor det tungeste svin vejer 50 kg) på én dag.

9. Oplysninger om korrekt administration

Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

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 vand, 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.

Når behandlingsperioden er slut, skal vandingssystemet rengøres passende for at forhindre indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indvolde: 2 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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 efter "Exp."

Opbevaringstid for drikkevand med medicin: 24 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

22-08-2024

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
IRELAND

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
ITALY
Or
Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Greece

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark	
----------------	--

Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 50 80 80 E-mail: info@salfarm.dk	
--	--