

**I. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 42,5 mg/g gyógypremix sertések részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag:

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 42,5 mg/g

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Hidratált magnézium-szilikát (szepiolit)
Búzaliszt
Hidroxipropilcellulóz
Zsírmentes szójababpor

Bézs színű szemcsés por.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Sertés

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A készítmény csak akkor használható, ha a betegséget a csoportban már megállapították.

- Sertésekben *Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek okozta enzoociás pneumónia kezelésére és metafilaxisára. Az ajánlott dózisban a tüdőelváltozások és a testtömeg-csökkenés mértéke (kiesések) csökkennek, de a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttség nem szűnik meg.
- Sertések *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiája (ileitisz, PPE) kezelésére olyan csoportokban, ahol a betegséget a kórelőzmény, a klinikai tünetek és a kórbonctani vizsgálatok alapján diagnosztizálták.
- A *Brachyspira hyodysenteriae* okozta sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára olyan csoportokban, ahol a betegséget diagnosztizálták.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Heveny esetben, amikor a sertések takarmány- vagy vízfelvétele jelentősen csökken, megfelelő injekciós kezelést kell alkalmazni.

A *B. hyodysenteriae* törzseinek minimális gátló koncentrációja (MIC-értéke általában magasabb az egyéb makrolidokkal, például tilozinnal szembeni rezisztencia esetén. Ennek a csökkent fogékonyságnak a klinikai jelentősége még nem teljesen feltárt. Keresztrezisztenciát mutattak ki a tilvalozin és más makrolidok között. A készítmény alkalmazását gondosan mérlegelni kell, ha az érzékenységi vizsgálat rezisztenciát mutat tilvalozin szemben, mivel a hatékonysága csökkenhet.

### **3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény alkalmazását a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően szabad végezni.

Első vonalbeli kezelésként az antimikrobiális rezisztencia szempontjából alacsonyabb kockázatú (alacsonyabb AMEG kategóriájú) antibiotikumot kell alkalmazni, ha az érzékenység vizsgálat alapján az várhatóan hatékony lesz.

Az újrafertőződés kockázatának csökkentése érdekében a helyes állattartási és –egészségügyi gyakorlatot kell alkalmazni.

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek epidemiológiai adatokon és a célkórokozóknak az adott gazdaságra jellemző vagy helyi/regionális szinten megállapított érzékenységének ismeretén kell alapulnia.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a gyógypremix kezelésekor kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel.

A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### **3.6 Mellékhatások**

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

#### Vemhesség és laktáció:

Kizárólag a kezelésért felelős állatorvos – előny-kockázat mérlegelés utáni – döntése alapján alkalmazható.

Sem a kocáknál, sem az utódaiknál nem észlelték mellékhatások jeleit a tilvalozin 195 napon keresztül folyamatosan, szájon át történő adagolása alatt, az inszeminálás előtti időponttól az elválasztásig, a tilvalozin 150 mg/vízkg-os bekeverési arány esetén, amely átlagosan 4,6 mg/ ttkg/nap tilvalozinnak felel meg.

Állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Rágcsálóknál csak 400 mg/ ttkg tilvalozin és ennél nagyobb dózisok esetén figyeltek meg maternotoxicitást. Ilyen dózisok mellett egereknél a magzati testtömeg enyhe csökkenése volt tapasztalható.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Takarmányba keverve alkalmazandó.

Kizárólag száraz takarmányba keverhető.

#### Sertések *Mycoplasma*-pneumóniájának kezelésére és metafilaxisára

Naponta 2,125 mg/ ttkg tilvalozin-tartarát, 7 egymást követő napon át. A *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* okozta másodlagos fertőzések súlyosbíthatják a *Mycoplasma*-pneumóniát, és külön gyógykezelést igényelnek.

#### Sertések proliferatív enteropátiája (ileitisz) kezelésére

Naponta 4,25 mg/ ttkg tilvalozin-tartarát, 10 egymást követő napon át.

#### Sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára

Naponta 4,25 mg/ ttkg tilvalozin-tartarát, 10 egymást követő napon át.

Javallat	Hatóanyag dózisa	Kezelés időtartama	Takarmányba keverési arány
Sertések <i>Mycoplasma</i> -pneumóniájának kezelésére és metafilaxisára	2,125 mg/ ttkg/nap	7 nap	1 kg/tonna*
PPE (ileitisz) kezelésére	4,25 mg/ ttkg/nap	10 nap	2 kg/tonna*
Sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára	4,25 mg/ ttkg/nap	10 nap	2 kg/tonna*

\* **Fontos:** a fenti arányok azt feltételezik, hogy a sertések naponta a testtömegük 5%-át kitevő takarmányt fogyasztanak

Idősebb vagy csökkent étvágyú, valamint korlátozott takarmány-felvételű sertések esetében a gyógyipremix bekeverési aránya növelhető az előírt hatóanyag mennyiség elérése céljából. Amennyiben a takarmány-felvétel csökken, az alábbi képletet alkalmazzuk:

$$\frac{\text{Kg állatgyógyászati készítmény/takarmánytonn}}{a} = \frac{\text{Adag (mg/ ttkg)} \times \text{testtömeg (kg)}}{\text{Napi takarmány-felvétel (kg)} \times \text{állatgyógyászati készítmény koncentráció (mg/g)}}$$

A gyógyszerelés mellett helyes tartási és higiénés gyakorlatot is be kell vezetni a fertőzés kockázatának csökkentése és a rezisztencia kialakulásának korlátozása érdekében.

A készítmény takarmányba történő bekeverésére horizontális keverőt kell használni. Először célszerű az állatgyógyászati készítményt 10 kg takarmányhoz keverni, majd később azt a takarmány többi

részével jól elkeverni. A gyógyszerrel kevert takarmány pelletálható. Az alkotóelemek előkészítését 5 perces gőzöléssel kell végezni, majd ezt követi a legfeljebb 70 °C-on, normál feltételek között végzett pelletálás.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Növendék sertésekben a javasolt adag 10-szeresének alkalmazása során sem figyeltek meg intoleranciát.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Az állatgyógyászati készítményből gyógyszeres takarmányt állítanak elő.  
Prophylaxisra nem használható.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód:**

QJ01FA90

### **4.2 Farmakodinámia**

A tilvalozin-tartarát olyan makrolid antibiotikum, amely antibakteriális hatást gyakorol a Gram-pozitív és bizonyos Gram-negatív organizmusokra és mycoplasmákra. Hatása a baktériumsejt protein szintézisének gátlásán alapszik.

A makrolid antibiotikumok a fermentációval nyert talajbaktériumok metabolitjai vagy félig szintetikus metabolitzármazékai. Különböző méretű laktongyűrűik vannak, és a dimetilamino-csoport révén bázikusak. A tilvalozin tizenhat tagból álló gyűrűből áll.

A makrolidok a protein szintézisre hatnak úgy, hogy reverzibilisen kötődnek az 50S riboszóma alegységhez. A donor oldalhoz kapcsolódva megakadályozzák a peptidlánc növekedéséhez szükséges transzlokációt. A hatásuk lényegében véve a gyorsan osztódó mikroorganizmusokra korlátozódik. A makrolidokat általában bakteriosztatikusnak és mikoplazmasztatikusnak tartják.

A makrolid vegyületekkel szembeni rezisztencia kialakulásáért több mechanizmust tartanak felelősnek, nevezetesen a riboszómális kötőhely módosulását, az aktív efflux mechanizmusok hasznosítását és a hatóanyagot inaktiváló enzimek termelését.

*Mycoplasma hyopneumoniae* és *Lawsonia intracellularis* esetén tilvalozin-tartaráttal szembeni rezisztenciáról nem számoltak be, vagy illet eddig nem tapasztaltak. A *Brachyspira hyodysenteriae* esetében nem állapítottak meg határértéket.

A *B. hyodysenteriae* törzseinek MIC-értéke általában magasabb az egyéb makrolidokkal, például tilozinnal szembeni rezisztencia esetén. Ennek a csökkent fogékonyságnak a klinikai jelentősége még nem teljesen feltárt. A tilvalozin-tartarát és más makrolid antibiotikumok közötti keresztrezisztencia nem zárható ki.

Az antimikrobiális tulajdonságok mellett kísérleti körülmények között egyes makrolidok immunmoduláló és gyulladáscsökkentő hatását is leírták. A tilvalozinról kimutatták, hogy apoptózist indukál sertés neutrofil és makrofág sejtekben, elősegíti az efferocitózist és gátolja a

proinflammatorikus CXCL-8, IL1 $\alpha$  és LTB4 termelődését, miközben elősegíti a gyulladáscsökkentő lipoxin A4 és rezolvin D1 termelődését in vitro.

### **4.3 Farmakokinetika**

A tilvalozin-tartarát gyorsan felszívódik az állatgyógyászati készítmény szájon át történő alkalmazását követően. Az ajánlott dózis beadását követően a tüdőben 0,060-0,066  $\mu\text{g/ml}$  koncentrációt tapasztaltak a kezelés után 2 és 12 órával. Az anyavegyület jól eloszlik a szövetekben, a legnagyobb koncentráció a tüdőben, az epében, a hasnyáiban, a lépben, a vesében és a májban mérhető.

Bizonyított, hogy a makrolidok koncentrációja nagyobb a fertőzés helyén, mint a plazmában, különösen neutrofil granulocitákban, alveoláris makrofágokban és alveoláris hámsejtekben.

*In vitro* anyagcsere vizsgálatok megerősítették, hogy az anyavegyület gyorsan metabolizálódik 3-O-acetil-tilozinra. Sertéseknek 7 napon át 2,125 mg/kg mennyiségben beadott  $^{14}\text{C}$ -izotóppal jelölt állatgyógyászati készítménnyel folytatott vizsgálatban a dózis több mint 70 %-a kiürült a bélsárral, míg a vizelettel való kiválasztódás a dózis 3-4 %-át tette ki.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 4 hétig.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 1 hónapig.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az eredeti tartályban tárolandó.

A zsák jól lezárva tartandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

2 kg, 5 kg vagy 20 kg-t tartalmazó alumínium fólia/poliészter laminált zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

ECO Animal Health Europe Limited

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/09/2004

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez sertések részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag:

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz-monohidrát

Fehér granulátum.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Sertés

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiájának (ileitisz) kezelésére és metafilaxisára.

Sertésekben a *Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek okozta enzoociás pneumónia kezelésére és metafilaxisára.

A készítmény csak akkor használható, ha a betegséget a csoportban már megállapították.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Súlyos betegség esetén, ha a sertések vízfogyasztása jelentősen csökkent, az állatorvos által felírt, megfelelő injekciós készítményt kell alkalmazni. Az ajánlott dózisban a tüdőelváltozások és a klinikai tünetek csökkennek, de a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttség nem szűnik meg. Keresztrezisztenciaát mutattak ki a tilvalozin és más makrolidok között. A készítmény alkalmazását gondosan mérlegelni kell, ha az érzékenységi vizsgálat rezisztenciát mutat tilvalozin szemben, mivel a hatékonysága csökkenhet.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény alkalmazását a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően szabad végezni.



Az újrafertőződés kockázatának csökkentése érdekében a helyes állattartási és -egészségügyi gyakorlatot kell alkalmazni.

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek epidemiológiai adatokon és a célkórokozók az adott gazdaságra jellemző vagy helyi/regionális szinten megállapított érzékenységének ismeretén kell alapulnia.

Első vonalbeli kezelésként az antimikrobiális rezisztencia szempontjából alacsonyabb kockázatú (alacsonyabb AMEG kategóriájú) antibiotikumot kell alkalmazni, ha az érzékenység vizsgálat alapján az várhatóan hatékony lesz.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a gyógyszeres ivóvíz kezelésekor kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### **3.6 Mellékhatások**

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

#### Vemhességés laktáció:

Kizárólag a kezelésért felelős állatorvos – előny-kockázat mérlegelés utáni – döntése alapján alkalmazható.

Sem a kocáknál, sem az utódaiknál nem észlelték mellékhatások jeleit a az állatgyógyászati készítmény 195 napon keresztül folyamatosan, szájon át történő adagolása alatt, az inszeminálás előtti időponttól az elválasztásig, a tilvalozin 150 mg/vízkg-os bekeverési arány esetén, amely átlagosan 4,6 mg/ttkg/nap tilvalozinnak felel meg.

Állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Rágcsálóknál csak 400 mg/ttkg tilvalozin és ennél nagyobb dózisok esetén figyeltek meg maternotoxicitást. Ilyen dózisok mellett egereknél a magzati testtömeg enyhe csökkenése volt tapasztalható.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Ivóvízbe keverve.

A helyes adagolás biztosításához a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszeres ivóvíz felvétele az állatok klinikai állapotától függ. A megfelelő dóziselérése érdekében a tilvalozin koncentrációját szükséges lehet módosítani.

A készítményt annyi vízhez kell adni, amennyit a sertések egy nap alatt elfogyasztanak. A kezelés alatt más ivóvízforrás nem állhat rendelkezésre.

#### Sertések *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiája (ileitisz)

Az adag naponta 5 mg/ttkg tilvalozin ivóvízbe keverve 5 egymást követő napon át.

Az állatgyógyászati készítmény szükséges összmennyisége az alábbi képlet segítségével számítható ki:

Az állatgyógyászati készítmény grammban megadott össztömege = a kezelni kívánt legnagyobb testtömegű sertés testtömege (kg) x sertések száma x 5 / 625.

A készítmény szükséges mennyisége alapján határozza meg az alkalmazandó tasakok számát.

A 40 g-os tasak 5 000 kg össztömegű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 250 sertés, ha a legnehezebb sertés 20 kg testtömegű).

A 160 g-os tasak 20 000 kg össztömegű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 400 sertés, ha a legnehezebb sertés 50 kg testtömegű).

A 400 g-os tasak 50 000 kg össztömegű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 1000 sertés, ha a legnehezebb sertés 50 kg testtömegű).

#### Sertések *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta enzoociás pneumóniája

Az adag naponta 10 mg/ttkg tilvalozin ivóvízbe keverve 5 egymást követő napon át.

A termék szükséges összmennyisége az alábbi képlet segítségével számítható ki:

A termék grammban megadott össztömege = a kezelni kívánt legnagyobb testtömegű sertés testtömege (kg) x sertések száma x 10 / 625.

A termék szükséges mennyisége alapján határozza meg az alkalmazandó tasakok számát.

A 40 g-os tasak 2 500 kg össztömegű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 125 sertés, ha a legnehezebb sertés 20 kg testtömegű).

A 160 g-os tasak 10 000 kg össztömegű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 200 sertés, ha a legnehezebb sertés 50 kg testtömegű).

A 400 g-os tasak 25 000 kg össztömegű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 500 sertés, ha a legnehezebb sertés 50 kg testtömegű).

### A keverésre vonatkozó útmutatások:

Ajánlott a megfelelően kalibrált mérőeszközök használata.

Az állatgyógyászati készítmény közvetlenül az ivóvízrendszerbe is keverhető, vagy először egy törzsoldat készíthető belőle, kis mennyiségű vízzel, majd ezt kell az ivóvízrendszerbe keverni.

Ha a terméket közvetlenül az ivóvízrendszerbe keveri, akkor a tasak tartalmát szórja a víz felszínére, majd alaposan keverje össze, amíg átlátszó oldat nem keletkezik (általában 3 percen belül).

Amennyiben törzsoldatot készít, akkor a maximális koncentráció 1500 ml vízben 40 g készítmény, 6000 ml vízben 160 g készítmény vagy 15 000 ml vízben 400 g készítmény legyen, és az oldatot 10 percen keresztül keverni kell. Az ezt követően fennmaradó zavarosság nem befolyásolja az állatgyógyászati termék hatékonyságát.

Csak annyi gyógyszeres ivóvizet készítsen, amennyi elegendő a napi folyadékigény kielégítéséhez. A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

A gyógyszeres kezelési időszak végén az itatórendszert megfelelően meg kell tisztítani hatóanyag szubterápiás mennyiségben való felvételének elkerülése érdekében.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Napi 100 mg/testtömeg-kilogramm tilvalozin 5 napon át történő alkalmazása mellett sem figyeltek meg intoleranciát sertéseknél.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód:**

QJ01FA90

### **4.2 Farmakodinámia**

A tilvalozin egy makrolid antibiotikum. A makrolidok a talajban lévő mikroorganizmusok fermentáció útján nyert metabolitjai vagy azok származékai. A fehérjeszintézisre gyakorolnak hatást oly módon, hogy reverzibilisen kötődnek az 50S riboszóma alegységhez. Az általános felfogás szerint hatásuk bakteriosztatikus.

A tilvalozin hatékony egy egész sor állatfajból izolált patogén mikroorganizmussal, főként Gram-pozitív mikroorganizmusokkal és mycoplasmával szemben, de néhány Gram-negatív mikroorganizmussal, például a *Lawsonia intracellularisszal* szemben is. MIC feletti koncentrációkkal

végzett *in vitro* vizsgálatok kimutatták a tivalozin baktericid hatását a *Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek ellen.

A baktériumokban rezisztencia alakulhat ki az antimikrobiális anyagokkal szemben. A makrolid vegyületekkel szembeni rezisztencia kialakulásáért többféle mechanizmus felelős. A mechanizmusok közé tartoznak a riboszómális kötőhely módosulása (pl. az erm gének kódolják), az aktív efflux mechanizmusok hasznosítása (pl. a mef, msr géneknek köszönhetően) és a hatóanyagot inaktiváló enzimek termelése (pl. az mph gének okozzák). A makrolidokkal szembeni rezisztencia kromoszómán vagy plazmidon kódolt; és ha transzpozonokhoz vagy plazmidokhoz asszociált, akkor transzferálható is. *Mycoplasma*knál a rezisztencia akkor adódhat át, ha mobilis genetikai elemekhez köthető. A makrolid antibiotikum-csoporton belüli keresztrezisztencia nem zárható ki.

A tudományos bizonyítékok arra utalnak, hogy a makrolidok a kezelt állat immunrendszerével szinergizmusban működnek. Úgy tűnik, a makrolidok növelik a fagociták baktériumölő képességét.

Az antimikrobiális tulajdonságok mellett kísérleti körülmények között egyes makrolidok immunmoduláló és gyulladáscsökkentő hatását is leírták. A tivalozinról kimutatták, hogy apoptózist indukál sertés neutrofil és makrofág sejtekben, elősegíti az efferocitózist és gátolja a proinflammatorikus CXCL-8, IL1 $\alpha$  és LTB4 termelődését, miközben elősegíti a gyulladáscsökkentő lipoxin A4 és rezolvin D1 termelődését *in vitro*.

### 4.3 Farmakokinetika

A tilvalozin-tartarát az állatgyógyászati készítmény orális alkalmazását követően gyorsan felszívódik. A tilvalozin széleskörűen eloszlik a szövetekben, és a legnagyobb koncentrációt a légzőrendszer szöveteiben, az epében, bélnyálkahártyában, lépben, vesében és májban éri el. A tilvalozin  $t_{max}$  értéke 2,2 óra körül van, a terminális eliminációs felezési idő szintén megközelítőleg 2,2 óra.

A tilvalozinról kimutatták, hogy felhalmozódik a fagocitákban és a bélhámsejtekben. Az antibiotikummal a sejtekben (intracellulárisan) magas koncentrációt (akár 12-szerest) értek el az extracelluláris koncentrációhoz képest. *In vivo* vizsgálatok során kimutatták, hogy a tilvalozin magasabb koncentrációkban van jelen a légzőrendszer és a bél szöveteit bélelő nyálkahártyában, mint a plazmában.

A tilvalozin fő metabolitja a 3-acetil-tilozin (3-AT), amely szintén mikrobiológiai aktivitást mutat.

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### 5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:

40 g-os tasak – 3 évig.

160 g-os tasak – 2 évig.

400 g-os tasak – 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óráig

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

40 g, 160 g vagy 400 g granulátumot tartalmazó laminált alufólia tasak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/09/2004

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

## **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez fácánok részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag:

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz-monohidrát

Fehér granulátum.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Fácán

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A kezelést a mikoplazmózisra utaló klinikai tünetek jelentkezését követően a lehető leghamarabb meg kell kezdeni.

Az érintett állományban az összes madarat kezelni kell.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

A kezelést a mikoplazmózisra utaló klinikai tünetek jelentkezését követően a lehető leghamarabb meg kell kezdeni.

Az érintett állományban az összes madarat kezelni kell.

Keresztrezisztenciaát mutattak ki a tilvalozin és más makrolidok között. A készítmény alkalmazását gondosan mérlegelni kell, ha az érzékenységi vizsgálat rezisztenciát mutat tilvalozin szemben, mivel a hatékonysága csökkenhet.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény alkalmazását a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően szabad végezni.

Első vonalbeli kezelésként az antimikrobiális rezisztencia szempontjából alacsonyabb kockázatú (alacsonyabb AMEG kategóriájú) antibiotikumot kell alkalmazni, ha az érzékenység vizsgálat alapján az várhatóan hatékony lesz.

Az újrafertőződés kockázatának csökkentése érdekében a helyes állattartási és -egészségügyi gyakorlatot kell alkalmazni.

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek epidemiológiai adatokon és a célkórokozók az adott gazdaságra jellemző vagy helyi/regionális szinten megállapított érzékenységének ismeretén kell alapulnia.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a gyógyszeres ivóvízzel való munka során kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### **3.6 Mellékhatások**

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

#### Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

### **3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók**

Nem ismert.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Ivóvízbe keverve.

A napi adag 25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként az ivóvízbe adagolva, 3 egymást követő napon át.

Határozza meg a kezelendő összes madár összesített testtömegét (kg-ban). Például egy 40 g-os tasak összesen 1000 – átlagosan 1 kg testtömegű – madár kezelésére elég; egy 400 g-os tasak összesen 10,000 – átlagosan 1 kg testtömegű – madár kezelésére elég.

A megfelelő adag elérése érdekében szükség lehet koncentrált (törzs) oldatra (például összesen 500 ttkg ösztömegű madár kezelésére csak a 40 g-os tasakból elkészített törzsoldat felét kell felhasználni).

Az állatgyógyászati készítményt olyan térfogatú vízhez kell hozzáadni, amennyit a madarak egy nap alatt elfogyasztanak. A madarak gyógyszer tartalmú ivóvíz fogyasztása klinikai állapotuktól függ. A pontos adagolás érdekében az állatgyógyászati készítmény koncentrációját ennek megfelelően módosítani kell.

Más ivóvízforrásnak nem szabad rendelkezésre állnia a gyógyszeres kezelés időtartama alatt.

#### A keverésre vonatkozó útmutatások:

Az állatgyógyászati készítmény közvetlenül az ivóvízrendszerbe is keverhető, vagy először egy törzsoldat készíthető belőle, kis mennyiségű vízzel, amit aztán az ivóvízrendszerbe kell keverni.

Ha az állatgyógyászati készítményt közvetlenül az ivóvízrendszerbe keveri, akkor a tasak tartalmát szórja a víz felszínére, majd alaposan keverje össze, amíg átlátszó oldat nem keletkezik (általában 3 percen belül).

Amennyiben törzsoldatot készít, akkor a készítmény maximális koncentrációja 1500 ml vízben 40 g készítmény legyen, és az oldatot 10 percen keresztül keverni kell. Az ezt követően fennmaradó felhősség nem befolyásolja a termék hatásosságát.

Csak annyi gyógyszeres ivóvizet készítsen, amennyi elegendő a napi folyadékigény kielégítéséhez. A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Napi 150 mg/testtömeg-kilogramm tilvalozin 5 napon át történő alkalmazása mellett sem figyeltek meg intoleranciát baromfik esetében.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

A fácánok a gyógyszeres kezelés befejezése után még legalább két napig nem engedhetők szabadon.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a tojástermelés kezdete előtti 14 napon belül.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód:**



## 4.2 Farmakodinámia

A tilvalozin egy makrolid antibiotikum. A makrolidok a talajban lévő organizmusok fermentáció útján nyert metabolitjai vagy azok származékai. A fehérjeszintézisre gyakorolnak hatást oly módon, hogy reverzibilisen kötődnek az 50S riboszóma alegységhez. Az általános felfogás szerint bakteriosztatikus hatásúak.

A tilvalozin hatékony egy egész sor állatfajból izolált patogén mikroorganizmus ellen, főként Gram-pozitív mikroorganizmusok és mycoplasma ellen, de néhány Gram-negatív mikroorganizmussal szemben is. A tilvalozin hatékony a szárnyasokat fertőző következő mycoplasma fajokkal szemben: *Mycoplasma gallisepticum*.

A tilvalozin minimális gátló koncentrációja (Minimum Inhibitory Concentration, MIC) a *Mycoplasma gallisepticum* tekintetében 0,007–0,25 µg/ml között van. A makrolidokról (beleértve a tilvalozint is) kimutatták, hogy hatást gyakorolnak a veleszületett immunrendszerre, ami erősítheti az antibiotikumnak a kórokozókra kifejtett közvetlen hatását, és javíthatja a klinikai állapotot.

A baktériumokban rezisztencia alakulhat ki az antimikrobiális szerekkel szemben. A makrolid vegyületekkel szembeni rezisztencia kialakulásáért többféle mechanizmus felelős. A makrolid antibiotikum-csoporton belüli keresztrezisztencia nem zárható ki. A tilvalozinnal szembeni csökkent érzékenység általában a tilozinnal szemben rezisztens törzsek esetén tapasztalható.

## 4.3 Farmakokinetika

A tilvalozin-tartarát az állatgyógyászati készítmény orális alkalmazását követően gyorsan felszívódik. A tilvalozin széleskörűen eloszlik a szövetekben, és a legnagyobb koncentrációt a légzőrendszer szöveteiben, az epében, a bélnyálkahártyában, lépben, vesében és májban éri el.

A tilvalozinról kimutatták, hogy felhalmozódik a fagocitákban és a bélhámsejtekben. Az antibiotikummal a sejtekben (intracellulárisan) nagy koncentrációt (akár 12-szerest) értek el az extracelluláris koncentrációhoz képest. *In vivo* vizsgálatok során kimutatták, hogy a tilvalozin nagyobb koncentrációkban van jelen a légzőrendszert és a bél szöveteit bélelő nyálkahártyában, mint a plazmában.

A tilvalozin fő metabolitja a 3-acetil-tilozin (3-AT), ami szintén mutat mikrobiológiai aktivitást.

A tilvalozin és aktív metabolitja, a 3-AT terminális eliminációs felezési ideje 1–1,45 óra között van. A kezelés után 6 órával a tilvalozin koncentrációja az emésztőtraktus nyálkahártyájában átlagosan 133 ng/g, a gyomor- és béltartalomban pedig 1040 ng/g. Az aktív metabolit, a 3-AT átlagos koncentrációja ugyanitt 57,9 ng/g, illetőleg 441 ng/g.

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### 5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:  
40 g-os tasak – 3 évig.

400 g-os tasak – 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óráig

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

40 g vagy 400 g granulátumot tartalmazó laminált alufólia tasak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/09/2004

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

## **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 42,5 mg/g belsőleges por sertések részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag:

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 42,5 mg/g

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Hidratált magnézium-szilikát (szepiolit)
Búzaliszt
Hidroxipropilcellulóz
Zsírmentes szójababpor

Bézs színű szemcsés por.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Sertés

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A készítmény csak akkor használható, ha a betegséget a csoportban már megállapították.

- Sertésekben *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta enzoociás pneumónia kezelésére és metafilaxisára. Az ajánlott dózisban a tüdőelváltozások és a testtömeg-csökkenés mértéke (kiesések) csökkennek, de a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttség nem szűnik meg.
- Sertések *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiája (ileitisz, PPE) kezelésére olyan csoportokban, ahol a betegséget a kórelőzmény, a klinikai tünetek és a kórbonctani vizsgálatok alapján diagnosztizálták.
- A *Brachyspira hyodysenteriae* okozta sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára olyan csoportokban, ahol a betegséget diagnosztizálták.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Heveny esetekben, valamint súlyosan beteg, jelentősen kevesebb takarmányt és vizet felvevő sertések kezelésére egy megfelelő, injektálható állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni.

A *B. hyodysenteriae* törzseknél a minimális gátló koncentráció (MIC) értéke általában magasabb az egyéb makrolidokkal, például tilozinnal szembeni rezisztencia esetén. Ennek a csökkent érzékenységnek a klinikai jelentősége még nem teljesen ismert. A tilvalozin és más makrolidok közötti keresztrezisztencia nem zárható ki.

Keresztrezisztenciaát mutattak ki a tilvalozin és más makrolidok között. A készítmény alkalmazását gondosan mérlegelni kell, ha az érzékenységi vizsgálat rezisztenciát mutat tilvalozin szemben, mivel a hatékonysága csökkenhet.

### **3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény alkalmazását a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően szabad végezni.

Első vonalbeli kezelésként az antimikrobiális rezisztencia szempontjából alacsonyabb kockázatú (alacsonyabb AMEG kategóriájú) antibiotikumot kell alkalmazni, ha az érzékenység vizsgálat alapján az várhatóan hatékony lesz.

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek epidemiológiai adatokon és a célkórokozók az adott gazdaságra jellemző vagy helyi/regionális szinten megállapított érzékenységének ismeretén kell alapulnia..

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a belsőleges porral való munka során kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### **3.6 Mellékhatások**

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

#### Vemhesség és laktáció:

Kizárólag a kezelésért felelős állatorvos – előny-kockázat mérlegelés utáni – döntése alapján alkalmazható.

Sem a kocáknál, sem az utódaiknál nem észlelték mellékhatások jeleit a tilvalozin 195 napon keresztül folyamatosan, szájon át történő adagolása alatt, az inszeminálás előtti időponttól az elválasztásig, a tilvalozin 150 mg/vízkg-os bekeverési arányesetén, amely átlagosan 4,6 mg/ttkg/nap tilvalozinnak felel meg.

Állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Rágcsálóknál csak 400 mg/ttkg tilvalozin és ennél nagyobb dózisok esetén figyeltek meg maternotoxicitást. Ilyen dózisok mellett egereknél a magzati testtömeg enyhe csökkenése volt tapasztalható.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Kis létszámú kezelendő állományok esetén sertések egyedi kezelésére. Nagyobb állományokat a gyógypremixet tartalmazó takarmánnyal kell kezelni.

#### Sertések enzoociás pneumóniája kezelésére és metafilaxisára

A napi adag 2,125 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként, 7 egymást követő napon át.  
A *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* okozta másodlagos fertőzések súlyosbíthatják az enzoociás pneumóniát, és külön gyógykezelést igényelnek.

#### Sertések proliferatív enteropátiája (ileitisz) kezelésére

A napi adag 4,25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként, 10 egymást követő napon át.

#### Sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára

A napi adag 4,25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként, 10 egymást követő napon át.

Ez úgy érhető el, hogy az állatgyógyászati készítményt alaposan elkeverjük körülbelül 200-500 g takarmányban, majd ezt a keveréket alaposan összekeverjük a napi takarmányadag fennmaradó részével.

Két különböző méretű adagolókanál áll rendelkezésre az állatgyógyászati készítmény megfelelő mennyiségének kiméréséhez és a napi takarmányadagba történő keveréséhez, az alábbi táblázat adatainak megfelelően. A fent javasolt kezelési időszakok során az állatok csak a belsőleges port tartalmazó takarmányt kaphatják.

Meg kell mérni a kezelendő sertés testtömegét, és meg kell becsülni, hogy várhatóan mennyi takarmányt fogyaszt el, alapul véve, hogy a napi bevétel a sertés testtömegének 5%-a. Figyelembe kell venni azt is, ha a sertés napi táplálékbevitel csökken vagy korlátozott. Az állatgyógyászati készítmény pontos mennyiségét vödörben vagy hasonló tartályban kell hozzáadni az egyes sertések becsült napi takarmányadagjához, és jól el kell keverni.

Az állatgyógyászati készítményt csak száraz, nem pelletált takarmányhoz szabad keverni.

Sertések enzoociás pneumóniája 2,125 mg/testtömeg-kilogramm		
Testtömeg-kilogramm-tartomány (kg)	Adagolókanál mérete	Adagolókanalak száma
7.5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2

PPE (ileitisz) és sertésdizentéria 4,25 mg/testtömeg-kilogramm		
Testtömeg-kilogramm-tartomány (kg)	Adagolókanál mérete	Adagolókanalak száma
7.5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3

135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

Fontos: A készítményből egy csapott adagolókanálnyit kell kimérni.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Növendék sertésekben a javasolt adag 10-szeresének alkalmazása során sem figyeltek meg intoleranciát.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

## 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QJ01FA90

### 4.2 Farmakodinámia

A tilvalozin-tartarát olyan makrolid antibiotikum, amely antibakteriális hatást fejt ki a Gram-pozitív és bizonyos Gram-negatív mikroorganizmusokra, valamint a mycoplasmákra. Hatása a baktériumsejt proteinszintézisének gátlásán alapul.

A makrolid antibiotikumok a talajban lévő organizmusok fermentáció útján nyert metabolitjai vagy azok félszintetikus származékai. Különböző méretű laktongyűrűik vannak, és a dimetilamino-csoport révén bázikusak. A tilvalozin tizenhat tagú gyűrűvel rendelkezik.

A makrolidok a fehérjeszintézist gátolják oly módon, hogy reverzibilisen kötődnek az 50S riboszóma alegységhez. A donorhelyhez kapcsolódva megakadályozzák a peptidlánc növekedéséhez szükséges transzlokációt. Hatásuk alapvetően a gyorsan osztódó mikroorganizmusokra korlátozódik. A makrolidok az általános felfogás szerint bakteriosztatikus és mycoplasmasztatikus hatásúak.

A makrolid vegyületekkel szembeni rezisztencia kialakulásáért többféle mechanizmust tartanak felelősnek, nevezetesen a riboszómális kötőhely módosulását, az aktív efflux mechanizmusok alkalmazását és a hatóanyagot inaktiváló enzimek termelését.

*Mycoplasma hyopneumoniae* és *Lawsonia intracellularis* esetén tilvalozinnal szembeni rezisztenciáról nem számoltak be, illetve mostanáig nem tapasztaltak a gazdaságokban. A *Brachyspira hyodysenteriae*-re vonatkozóan nem állapítottak meg határértéket. A *B. hyodysenteriae* törzseknél a MIC (minimális gátló koncentráció) értéke általában magasabb az egyéb makrolidokkal, például tilozinnal szembeni rezisztencia esetén. Ennek a csökkent érzékenységnek a klinikai jelentősége még nem teljesen ismert.

A tilvalozin és más makrolidok közötti keresztrezisztencia nem zárható ki.

Az antimikrobiális tulajdonságok mellett kísérleti körülmények között egyes makrolidok immunmoduláló és gyulladáscsökkentő hatását is leírták. A tivalozinról kimutatták, hogy apoptózist indukál sertés neutrofil és makrofág sejtekben, elősegíti az efferocitózist és gátolja a proinflammatorikus CXCL-8, IL1 $\alpha$  és LTB4 termelődését, miközben elősegíti a gyulladáscsökkentő lipoxin A4 és rezolvin D1 termelődését in vitro.

### **4.3 Farmakokinetika**

A tilvalozin-tartarát az állatgyógyászati készítmény szájon át történő alkalmazását követően gyorsan felszívódik.

Az ajánlott dózis beadását követően a tüdőben 0,060-0,066  $\mu\text{g/ml}$  koncentrációt mértek a kezelés után 2 és 12 órával. Az anyavegyület széleskörűen eloszlik a szövetekben, és a legnagyobb koncentrációt a tüdőben, epében, bélnyálkahártyában, lépben, vesében és májban éri el.

Bizonyított, hogy a makrolidok koncentrációja nagyobb a fertőzés helyén, mint a plazmában, különösen neutrofilekben, alveoláris makrofágokban és alveoláris hámsejtekben.

*In vitro* anyagcsere vizsgálatok megerősítették, hogy az anyavegyület gyorsan metabolizálódik 3-O-acetil-tilozinná. Sertéseknek 7 napon át 2,125 mg/kg mennyiségben beadott <sup>14</sup>C izotóppal jelölt állatgyógyászati készítménnyel folytatott vizsgálat során a dózis több mint 70%-a ürült a bélsárral, míg a vizelettel való kiválasztódás a dózis 3-4%-át tette ki.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 4 hétig.

A 24 órán belül el nem fogyasztott belsőleges port tartalmazó takarmányt ki kell cserélni.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

Az eredeti tartályban tárolandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Egy darab, 500 g-ot tartalmazó laminált alumínium fólia/poliészter zsák. 1 ml-es és 5 ml-es adagolókanál mellékelve.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.



A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

ECO Animal Health Europe Limited

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/04/044/013

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/09/2004

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez házityúkok és pulykák részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag:

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz-monohidrát

Fehér granulátum.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk és pulyka

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Házityúkok

*Mycoplasma gallisepticum* okozta légzőszervi fertőzések kezelésére és metafilaxisára házityúkokban. A készítmény csak akkor használható, ha a betegséget az állományban már megállapították. Az állományt érintő légzőszervi betegség következtében fellépő klinikai tünetek kialakulásának és a mortalitásnak a csökkentését célzó eszközként, olyan állományok esetén, ahol az *in ovum Mycoplasma gallisepticum* fertőzöttség valószínű, mert a betegség ismerten fennáll a szülőállományban.

#### Pulykák

*Ornithobacterium rhinotracheale* okozta légúti megbetegedések kezelése pulykák esetén.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

A kezelés és a metafilaxis mikoplazmózisra kifejtett hatását értékelő terepen végzett klinikai vizsgálatokban az összes (körülbelül 3 hetes) szárnyas kapott a készítményből, ha a klinikai tünetek az állomány 2–5%-ában nyilvánvalóak voltak. A kezelés elindítását követő 14. napon 16,7–25,0%-os morbiditási és 0,3–3,9% mortalitási arányt figyeltek meg a kezelt csoportban szemben a kezeletlen csoportban észlelt 50,0–53,3%-os morbiditási és 0,3–4,5%-os mortalitási aránnyal.

További terepen végzett vizsgálatokban a szülői állományból származó, kimutatott *Mycoplasma gallisepticum* fertőzésben szenvedő csirkéknek állatgyógyászati készítményt adtak be életük első három napján, amit 16–19 napos koruk között (a kezelési stressz időszak) egy második kúra követett.

A kezelés elindítását követő 34. napig 17,5–20,0%-os morbiditási és 1,5–2,3% mortalitási arányt figyeltek meg a kezelt csoportban, szemben a kezeletlen csoportban észlelt 50,0–53,3%-os morbiditási és 2,5–4,8%-os mortalitási aránnyal.

A *Mycoplasma gallisepticum*-fertőzés elleni stratégiának magában kell foglalnia a szülőállományból a kórokozók eliminálására irányuló intézkedéseket.

A javasolt dózis csökkenti a *Mycoplasma gallisepticum*-fertőzést, de nem eliminálja a kórokozót. Tenyészállományok esetén a gyógyszerkezést csak a klinikai tünetek rövid távú enyhítésére szabad használni, amíg a *Mycoplasma gallisepticum*-fertőzés diagnózisának megerősítésére várnak.

### **3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény alkalmazását a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően szabad végezni.

Első vonalbeli kezelésként az antimikrobiális rezisztencia szempontjából alacsonyabb kockázatú (alacsonyabb AMEG kategóriájú) antibiotikumot kell alkalmazni, ha az érzékenység vizsgálat alapján az várhatóan hatékony lesz.

Az újrafertőződés kockázatának csökkentése érdekében a helyes állattartási és -egészségügyi gyakorlatot kell alkalmazni.

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek epidemiológiai adatokon és a célkórokozók az adott gazdaságra jellemző vagy helyi/regionális szinten megállapított érzékenységének ismeretén kell alapulnia.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a gyógyszeres ivóvíz kezelésekor kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### **3.6 Mellékhatások**

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé,

vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

#### Tojásrakás:

A készítmény alkalmazható emberi felhasználásra szánt tojásokat tojó tyúkoknak szánt kezelésére, valamint brojlerállománynak vagy cseretojóknak szánt tojást termelő tenyészbarmfíknál. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága pulykáknál nem igazolt tojásrakás idején.

### **3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók**

Nem ismert.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Ivóvízbe keverve.

#### Házityúkok

*Mycoplasma gallisepticum*-mal társult légzőszervi megbetegedések kezelésére:

A napi adag 25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként az ivóvízbe adagolva, 3 egymást követő napon át.

A klinikai tünetek kifejlődésének és a mortalitás csökkentésének eszközeként (ha valószínű az *Mycoplasma gallisepticum*-mal való *in ovum* fertőződés):

A napi adag 25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként az ivóvízbe adagolva, 3 egymást követő napon át, 1 napos kortól kezdve. Ezt követi egy második kezelés naponta és testtömeg-kilogrammonként 25 mg tilvalozin ivóvízbe történő keverésével 3 egymást követő napon át a veszélyeztetettségi periódusban, vagyis amikor a kezelésből adódóan stressz éri az állatokat, például vakcinák beadásakor (rendszerint a szárnyasok 2-3 hetes korában).

Határozza meg a kezelendő összes csirke összesített testtömegét (kg-ban). Válassza ki a megfelelő számú tasakot a termékből szükséges mennyiségnek megfelelően.

Egy darab 40 g-os tasak összesen 1000 kg csirke kezelésére elég (pl. 20 000, átlagosan 50 g-os testsúlyú szárnyas számára).

Egy darab 400 g-os tasak összesen 10 000 ttkg csirke kezelésére elég (pl. 20 000, átlagosan 500 g-os testtömegű szárnyas számára).

A megfelelő adag elérése érdekében szükség lehet koncentrált (törzs) oldatra (pl. összesen 500 ttkg össztömegű szárnyas kezelésére csak a 40 g-os tasakból elkészített törzsoldat felét kell felhasználni).

A terméket annyi vízhez kell hozzáadni, amennyit a madarak egy nap alatt elfogyasztanak. Más ivóvíz forrásnak nem szabad rendelkezésre állnia a gyógyszeres kezelés időtartama alatt.

#### Pulykák

Az *Ornithobacterium rhinotracheale* okozta légúti betegség kezelésére:

Az adagolás 25 mg tilvalozin/ttkg/nap az itatóvízbe 5 egymást követő napon.

Határozza meg a kezelendő pulykák összesített testtömegét (kg-ban). Válassza ki a termék szükséges mennyiségének megfelelő számú tasakot.

Egy 40 g-os tasak elegendő 1000 kg pulyka kezelésére (tehát pl. 10 000 példány átlagosan 100 g testtömegű madár kezelésére).

Egy 400 g-os tasak elegendő 10 000 kg pulyka kezelésére (tehát pl. 10 000 példány átlagosan 1 kg testtömegű madár kezelésére).

A megfelelő adagolás eléréséhez tömény oldat (törzsoldat) elkészítésére lehet szükség (pl. 500 kg ösztömegű madár kezeléséhez a 40 g-os tasakból elkészített törzsoldatnak csak az 50%-át kell felhasználni).

A terméket annyi vízhez kell hozzáadni, amennyit a pulykák egy nap alatt elfogyasztanak. A kezelési periódus alatt más itatóvízforrás ne álljon rendelkezésre.

#### A keverésre vonatkozó útmutatások:

Az állatgyógyászati készítmény közvetlenül az ivóvízrendszerbe is keverhető, vagy először egy törzsoldat készíthető belőle, kis mennyiségű vízzel, amit majd az ivóvízrendszerbe kell adni .

Ha a terméket közvetlenül az ivóvízrendszerbe keveri, akkor a tasak tartalmát öntse a víz felszínére, majd alaposan keverje össze, amíg átlátszó oldat nem keletkezik (általában 3 percen belül).

Amennyiben törzsoldatot készít, akkor a maximális koncentráció 1500 ml vízben 40 g vagy 15 liter vízben 400 g készítmény legyen, és a keveréket 10 percen keresztül keverni kell. Ezután a megmaradt felhősség nem befolyásolja a termék hatékonyságát.

Csak annyi gyógyszeres ivóvizet készítsen, amennyi elegendő a napi folyadékigény kielégítéséhez. A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Napi 150 mg/testtömeg-kilogramm tilvalozin 5 napon át történő alkalmazása esetén is tolerálhatónak bizonyult baromfik esetén.

Nem tapasztaltak a tojástermelésre, a tojások termékenységére, a kikelésre és a csibék életképességére kifejtett nemkívánatos hatásokat brojler-tenyészállományban a tilvalozin testtömegkilogrammonként napi 75 mg dózisu, 28 egymást követő napon történt alkalmazása esetén.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

Tojás (házityúk): Nulla nap

Pulykák: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a tojástermelés kezdete előtti 21 napon belül.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód:**

QJ01FA90

## 4.2 Farmakodinámia

A tilvalozin egy makrolid antibiotikum. A makrolidok a talajban lévő organizmusok fermentáció útján nyert metabolitjai vagy azok származékai. A fehérjeszintézisre gyakorolnak hatást oly módon, hogy reverzibilisen kötődnek az 50S riboszóma alegységhez. Az általános felfogás szerint bakteriosztatikusak.

A tilvalozin hatékony egy egész sor állatfajból izolált patogén mikroorganizmus ellen, főként Gram-pozitív mikroorganizmusok és mycoplasma ellen, de néhány Gram-negatív mikroorganizmussal szemben is. A makrolidokról (beleértve az tilvalozint is) kimutatták, hogy hatást gyakorolnak a veseszületett immunrendszerre, ami erősítheti az antibiotikumnak a kórokozókra kifejtett közvetlen hatását és javíthatja a klinikai állapotot.

### Házityúkok

A tilvalozin hatékony a következő, házityúkokból izolált *Mycoplasma*-fajjal szemben: *M. gallisepticum*. A tilvalozin minimális gátló koncentrációja (Minimum Inhibitory Concentration, MIC) a *M. gallisepticum* tekintetében 0,007–0,25 µg/ml között van.

### Pulykák

A tilvalozin hatékony a pulykákban és házityúkokban előforduló *Ornithobacterium rhinotracheale* Gram-negatív baktériummal szemben.

A tilvalozin MIC-értéke az *Ornithobacterium rhinotracheale* tekintetében 0,016 és 32 µg/ml között van.

A tilvalozin hatékonyságát az *O. rhinotracheale* ellen pulykák esetében egy kihívásos modellel vizsgálták, melynek során szigorúan ellenőrzött feltételek mellett egyszerre fertőzték meg az állatokat madár-metapneumovírusral és az *O. rhinotracheale* egy törzsével. Ezek a tanulmányok a tilvalozinnal kezelt pulykákban egy mérsékelt, de a negatív kontrollhoz képest statisztikailag szignifikáns csökkenést mutattak ki az alsó légúti (tüdő és légzsákok) elváltozások előfordulási gyakorisága és a klinikai tünetek tekintetében. Terepi körülmények között nem végeztek hatékonysági vizsgálatokat.

A baktériumokban rezisztencia alakulhat ki az antimikrobiális anyagokkal szemben. A makrolid vegyületekkel szembeni rezisztencia kialakulásáért többféle mechanizmus felelős.

A makrolid antibiotikum-csoporton belüli keresztrezisztencia nem zárható ki. Az tilvalozinnal szembeni csökkent fogékonyság általában az tilvalozinnal szemben rezisztens törzsek esetén tapasztalható.

## 4.3 Farmakokinetika

A tilvalozin-tartarát az állatgyógyászati készítmény orális alkalmazását követően gyorsan felszívódik. A tilvalozin széleskörűen eloszlik a szövetekben és a legmagasabb koncentrációt a légzőrendszer szöveteiben, az epében, a bélnyálkahártyában, a lépben, a vesében és a májban éri el.

A tilvalozinról kimutatták, hogy felhalmozódik a fagocitákban és a bélhámsejtekben. Az antibiotikummal a sejtekben (intracellulárisan) magas (akár 12-szeres) koncentrációt értek el az extracelluláris koncentrációhoz képest. *In vivo* tanulmányok kimutatták, hogy a tilvalozin magasabb koncentrációkban van jelen a légzőrendszer és a bél szöveteit bélelő nyálkahártyában, mint a plazmában.

A tilvalozin fő metabolitja a 3-acetil-tilozin (3-AT), ami szintén mutat mikrobiológiai aktivitást.

A tilvalozin és aktív metabolitja, a 3-AT terminális eliminációs felezési ideje 1–1,45 óra között van. A kezelés után 6 órával a tilvalozin koncentrációja az emésztőtraktus nyálkahártyájában átlagosan

133 ng/g, a gyomorbélcsatornában pedig 1040 ng/g. Az aktív metabolit, a 3-AT koncentrációja ugyanitt 57,9 ng/g, illetőleg 441 ng/g.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:

40 g-os tasak – 3 évig.

400 g-os tasak – 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óráig

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

40 g vagy 400 g granulátumot tartalmazó laminált alufólia tasak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

ECO Animal Health Europe Limited

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/09/2004

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI  
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK  
{JELLEGE/TÍPUSA}ZSÁK**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Aivlosin 42,5 mg/g gyógypremix sertések részére

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 42,5 mg/g

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

20 kg

5 kg

2 kg

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertés

**5. JAVALLATOK**

**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Takarmányba keverve alkalmazandó. Kizárólag száraztápba keverhető.

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 1 hónapig

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 4 hétig.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Legfeljebb 30°C alatt tárolandó.

Az eredeti tartályban tárolandó.

A zsák jól lezárva tartandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/04/044/001 (20 kg)

EU/2/04/044/002 (5 kg)

EU/2/04/044/020 (2 kg)

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK  
{JELLEGE/TÍPUSA}TASAK**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez sertések részére

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

40 g  
160 g  
400 g

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertés

**5. JAVALLATOK**

**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Ivóvízben alkalmazandó.

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:  
Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.  
A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/04/044/009 (40 g)

EU/2/04/044/010 (160 g)

EU/2/04/044/017 (400 g)

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK  
{JELLEGE/TÍPUSA}TASAK**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez fácánok részére

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

40 g  
400 g

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Fácán

**5. JAVALLATOK**

**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Ivóvízben alkalmazandó.

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

A fácánok a gyógyszeres kezelés befejezése után még legalább két napig nem engedhetők szabadon.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a tojástermelés kezdete előtti 14 napon belül.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.

A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!



**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/04/044/012 (40 g)

EU/2/04/044/014 (400 g)

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK  
{JELLEGE/TÍPUSA}ZSÁK**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Aivlosin 42,5 mg/g belsőleges por sertések részére

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 42,5 mg/g

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

500 g

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertés

**5. JAVALLATOK**

**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át alkalmazandó.  
Kizárólag száraz takarmányba keverhető.

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:  
Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 4 hétig.  
A 24 órán belül el nem fogyasztott belsőleges port tartalmazó takarmányt ki kell cserélni.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Legfeljebb 30°C alatt tárolandó.  
A gyógyszer tasakja jól lezárva tartandó.  
Az eredeti tartályban tárolandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/04/044/013

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK  
{JELLEGE/TÍPUSA}TASAK**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez házityúkok és pulykák részére

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

40 g  
400 g

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Házityúk és pulyka

**5. JAVALLATOK**

**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Ivóvízben alkalmazandó.

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

Tojás (házityúk): Nulla nap

Pulykák: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett. Nem alkalmazható a tojástermelés kezdete előtti 21 napon belül.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.

A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

ECO Animal Health Europe Limited

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/04/044/018 (40 g)

EU/2/04/044/019 (400 g)

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Aivlosin 42,5 mg/g gyógypremix sertések részére

### 2. Összetétel

#### Hatóanyag

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 42,5 mg/g

Bézs színű szemcsés por.

### 3. Célállat fajok

Sertés

### 4. Terápiás javallatok

A készítmény csak akkor használható, ha a betegséget a csoportban már megállapították. Sertésekben *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta enzoociás pneumónia kezelésére és metafilaxisára. Az ajánlott dózisban a tüdőelváltozások és a testtömeg-csökkenés mértéke (kiesések) csökkennek, de a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttség nem szűnik meg.

Sertések *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiája (ileitisz, PPE) kezelésére olyan csoportokban, ahol a betegséget a kórelőzmény, a klinikai tünetek és a kórbonctani vizsgálatok alapján diagnosztizálták.

A *Brachyspira hyodysenteriae* okozta sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára olyan csoportokban, ahol a betegséget diagnosztizálták,.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges figyelmeztetések:

Heveny esetben, amikor a sertések takarmány- vagy vízfelvétele jelentősen csökken, megfelelő injekciós kezelést kell alkalmazni.

A *B. hyodysenteriae* törzseinek minimális gátló koncentrációja (MIC-értéke) általában magasabb az egyéb makrolidokkal, például tilozinnal szembeni rezisztencia esetén. Ennek a csökkent fogékonyságnak a klinikai jelentősége még nem teljesen feltárt.

Keresztrezisztenciát mutattak ki a tilvalozin és más makrolidok között. A készítmény alkalmazását gondosan mérlegelni kell, ha az érzékenységi vizsgálat rezisztenciát mutat tilvalozin szemben, mivel a hatékonysága csökkenhet.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazását a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően szabad végezni.

Első vonalbeli kezelésként az antimikrobiális rezisztencia szempontjából alacsonyabb kockázatú (alacsonyabb AMEG kategóriájú) antibiotikumot kell alkalmazni, ha az érzékenység vizsgálat alapján az várhatóan hatékony lesz.

Az újrafertőződés kockázatának csökkentése érdekében a helyes állattartási és –egészségügyi gyakorlatot kell alkalmazni.

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek epidemiológiai adatokon és a célkórokozók az adott gazdaságra jellemző vagy helyi/regionális szinten megállapított érzékenységének ismeretén kell alapulnia.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a gyógypremix kezelésekor kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### Vemhesség és laktáció:

Kizárólag a kezelésért felelős állatorvos – előny-kockázat mérlegelés utáni – döntése alapján alkalmazható.

Sem a kocáknál, sem az utódaiknál nem észlelték mellékhatások jeleit a tilvalozin 195 napon keresztül folyamatosan, szájon át történő adagolása alatt, az inszeminálás előtti időponttól az elválasztásig, a tilvalozin 150 mg/vízkg-os bekeverési arány esetén, amely átlagosan 4,6 mg/ttkg/nap tilvalozinnak felel meg.

Állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Rágcsálóknál csak 400 mg/ttkg tilvalozin és ennél nagyobb dózisok esetén figyeltek meg maternotoxicitást. Ilyen dózisok mellett egereknél a magzati testtömeg enyhe csökkenése volt tapasztalható.

#### Túladagolás:

Növendék sertésekben a javasolt adag 10-szeresének alkalmazása során sem figyeltek meg intoleranciát.

#### Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Az állatgyógyászati készítményből gyógyszeres takarmányt állítanak elő.  
Prophylaxisra nem használható.

#### Főbb inkompatibilitások:



Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

## 7. Mellékhatások

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 30

H-1525 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/pharmacovigilance>

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Takarmányba keverve alkalmazandó.

Kizárólag száraz takarmányba keverhető.

Sertések *Mycoplasma*-pneumóniájának kezelésére és metafilaxisára:

Naponta 2,125 mg/ttkg tilvalozin-tartarát, 7 egymást követő napon át. A *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* okozta másodlagos fertőzések súlyosbíthatják a óneumoniát, és külön gyógykezelést igényelnek.

Sertések proliferatív enteropátiája (ileitisz, PPE) kezelésére:

Naponta 4,25 mg/ttkg tilvalozin-tartarát, 10 egymást követő napon át.

Sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára:

Naponta 4,25 mg/ttkg tilvalozin-tartarát, 10 egymást követő napon át.

Javallat	Hatóanyag dózisa	Kezelés időtartama	Takarmányba keverési arány
Sertések <i>Mycoplasma</i> -pneumóniájának kezelésére és metafilaxisára	2,125 mg/ttkg/nap	7 nap	1 kg/tonna*
PPE (ileitisz) kezelésére	4,25 mg/ttkg/nap	10 nap	2 kg/tonna*
Sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára	4,25 mg/ttkg/nap	10 nap	2 kg/tonna*

\* **Fontos:** a fenti arányok azt feltételezik, hogy a sertések naponta a testtömegük 5%-át kitevő takarmányt fogyasztanak

Idősebb vagy csökkent étvágyú, valamint korlátozott takarmány-felvételű sertések esetében a gyógypremix bekeverési aránya növelhető az előírt hatóanyag mennyiség elérése céljából.

Amennyiben a takarmány-felvétel csökken, az alábbi képletet alkalmazzuk:

$$= \frac{\text{Adag (mg/ttkg)} \times \text{testtömeg (kg)}}{\text{...}}$$

Heveny esetben, amikor a sertések takarmány- vagy vízfelvétele jelentősen csökken, megfelelő injekciós kezelést kell alkalmazni.

A gyógyszerelés mellett helyes tartási és higiénés gyakorlatot is be kell vezetni a fertőzés kockázatának csökkentése és a rezisztencia kialakulásának korlátozása érdekében.

Kizárólag a gyógyszeres takarmányt lehet etetni.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

### Keverési utasítások

Az állatgyógyászati készítmény takarmányba történő bekeverésére horizontális keverőt kell használni. Először célszerű az állatgyógyászati készítményt 10 kg takarmányhoz keverni, majd később azt a takarmány többi részével jól elkeverni. A gyógyszerrel kevert takarmány pelletálható. Az alkotóelemek előkészítését 5 perces gőzöléssel kell végezni, majd ezt követi a legfeljebb 70°C-on, normál feltételek között végzett pelletálás.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30 °C alatt tárolandó

A zsákjól lezárva tartandó.

Az eredeti tartályban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 4 hétig.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 1 hónap

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

EU/2/04/044/020 – 2 kg

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

ÍRORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Olaszország

vagy

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: <a href="mailto:animal.health@ecuphar.be">animal.health@ecuphar.be</a>	<b>Lietuva</b> Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
--	--

<p><b>Република България</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  телефон: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Česká republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>	<p><b>Magyarország</b>  Dunavet-B ZRt,  7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5.  Tel: +36 75 542 940  Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a></p>
<p><b>Danmark</b>  Salfarm Danmark A/S,  Nordager 19,  6000 Kolding  Tel: +45 75 52 94 13  E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>	<p><b>Malta</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Deutschland</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p><b>Nederland</b>  Ecuphar BV  Verlengde Poolseweg 16  NL-4818 CL Breda  Tel : +31 (0)88 033 38 00  Email: <a href="mailto:info@ecuphar.nl">info@ecuphar.nl</a></p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Ελλάδα</b>  DG Nucleus ΕΠΕ  Ν.Χαρίτου 11  43100 Καρδίτσα  Τηλ:+302441073034  Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Österreich</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: <a href="mailto:info@ecuphar.de">info@ecuphar.de</a>  Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>

<p><b>España</b>  Ecuphar Veterinaria S.L.U.  C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º,  08173 Sant Cugat del Vallés,  Barcelona (España).  Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p><b>Polska</b>  Calier Polska Sp. z o.o.  ul. Magazynowa 5,  66-446 Deszczno  Tel: +48 95 7214521  E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW  WETERYNARYJNYCH "AGA-VET"  ul. Turkowska 58c  62-720 Brudzew  Tel: +48 (63) 279 70 04  Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>
<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p><b>Portugal</b>  Belphar LDA  Sintra Business Park No 7,  Edifício 1- Escritório 2K  Zona Industrial de Abrunheira  2710-089 Sintra  Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>Hrvatska</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>

<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez sertések részére

### 2. Összetétel

#### Hatóanyag

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

Fehér granulátum

### 3. Célállat fajok

Sertés

### 4. Terápiás javallatok

Sertések *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiájának (ileitisz) kezelésére és metafilaxisára.

Sertésekben *Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek okozta enzoociás pneumónia kezelésére és metafilaxisára.

A kezelés előtt a betegség jelenlétét az állományban igazolni kell.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges figyelmeztetések:

Súlyos betegség esetén, ha a sertések vízfogyasztása jelentősen csökkent, az állatorvos által felírt, megfelelő injekciós készítményt kell alkalmazni. Az ajánlott dózisban a tüdőelváltozások és a klinikai tünetek csökkennek, de a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttség nem szűnik meg.

Keresztrezisztenciaát mutattak ki a tilvalozin és más makrolidok között. A készítmény alkalmazását gondosan mérlegelni kell, ha az érzékenységi vizsgálat rezisztenciát mutat tilvalozin szemben, mivel a hatékonysága csökkenhet.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazását a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően szabad végezni.

Az újrafertőződés kockázatának csökkentése érdekében a helyes állattartási és –egészségügyi gyakorlatot kell alkalmazni.

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek epidemiológiai adatokon és a célkórokozók az adott gazdaságra jellemző vagy helyi/regionális szinten megállapított érzékenységének ismeretén kell alapulnia.

Első vonalbeli kezelésként az antimikrobiális rezisztencia szempontjából alacsonyabb kockázatú (alacsonyabb AMEG kategóriájú) antibiotikumot kell alkalmazni, ha az érzékenység vizsgálat alapján az várhatóan hatékony lesz.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a gyógypremix kezelésekor kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### Vemhesség és laktáció:

Kizárólag a kezelésért felelős állatorvos – előny-kockázat mérlegelés utáni – döntése alapján alkalmazható.

Sem a kocáknál, sem az utódaiknál nem észlelték mellékhatások jeleit a az állatgyógyászati készítmény 195 napon keresztül folyamatosan, szájon át történő adagolása alatt, az inszeminálás előtti időponttól az elválasztásig, a tilvalozin 150 mg/vízkg-os bekeverési arány esetén, amely átlagosan 4,6 mg/ttkg/nap tilvalozinnak felel meg.

Állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Rágcsálóknál csak 400 mg/ttkg tilvalozin és ennél nagyobb dózisok esetén figyeltek meg maternotoxicitást. Ilyen dózisok mellett egereknél a magzati testtömeg enyhe csökkenése volt tapasztalható.

#### Túladagolás:

Napi 100 mg/testtömeg-kilogramm tilvalozin 5 napon át történő alkalmazása mellett sem figyeltek meg intoleranciát sertéseknél.

#### Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

## **7. Mellékhatások**

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi



képviselőt is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 30

H-1525 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/pharmacovigilance>

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Ivóvízbe keverve.

A helyes adagolás biztosításához a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszeres ivóvíz felvétele az állatok klinikai állapotától függ. A megfelelő dóziselérése érdekében a tilvalozin koncentrációját szükséges lehet módosítani.

A készítményt annyi vízhez kell adni, amennyit a sertések egy nap alatt elfogyasztanak. A kezelés alatt más ivóvízforrás nem állhat rendelkezésre.

### Sertések *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiája (ileitisz)

Az adag naponta 5 mg/ttkg tilvalozin ivóvízbe keverve 5 egymást követő napon át.

Az állatgyógyászati készítményszükséges mennyisége az alábbi képlet segítségével számítható ki:  
Az állatgyógyászati készítménygrammban megadott összömege = a kezelni kívánt legnagyobb testtömegű sertés testtömege (kg) x sertések száma x 5 / 625.

A készítmény szükséges mennyisége alapján határozza meg az alkalmazandó tasakok számát.

A 40 g-os tasak 5 000 kg összömegeű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 250 sertés, ha a legnehezebb sertés 20 kg testtömege).

A 160 g-os tasak 20 000 kg összömegeű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 400 sertés, ha a legnehezebb sertés 50 kg testtömege).

A 400 g-os tasak 50 000 kg összömegeű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 1000 sertés, ha a legnehezebb sertés 50 kg testtömege).

### Sertések tilvalozinra érzékeny *Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek okozta enzoociás pneumóniája

Az adag naponta 10 mg/ttkg tilvalozin ivóvízbe keverve 5 egymást követő napon át.

A termék szükséges összömege az alábbi képlet segítségével számítható ki:

A termék grammban megadott összömege = a kezelni kívánt legnagyobb testtömegeű sertés testtömege (kg) x sertések száma x 10 / 625.

A termék szükséges mennyisége alapján határozza meg az alkalmazandó tasakok számát.

A 40 g-os tasak 2 500 kg összömegeű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 125 sertés, ha a legnehezebb sertés 20 kg testtömege).

A 160 g-os tasak 10 000 kg összömegeű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 200 sertés, ha a legnehezebb sertés 50 kg testtömege).

A 400 g-os tasak 25 000 kg össztömegű sertés egy napi kezelésére elegendő (például 500 sertés, ha a legnehezebb sertés 50 kg testtömegű).

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Ajánlott a megfelelően kalibrált mérőeszközök használata.

Az állatgyógyászati készítmény közvetlenül az ivóvízrendszerbe is keverhető, vagy először egy törzsoldat készíthető belőle, kis mennyiségű vízzel, majd ezt kell az ivóvízrendszerbe keverni.

Ha a terméket közvetlenül az ivóvízrendszerbe keveri, akkor a tasak tartalmát öntse a víz felszínére, majd alaposan keverje össze, amíg átlátszó oldat nem keletkezik (általában 3 percen belül).

Amennyiben törzsoldatot készít, akkor a maximális koncentráció 1 500 ml vízben 40 g készítmény, 6 000 ml vízben 160 g készítmény vagy 15 000 ml vízben 400 g készítmény legyen, és az oldatot 10 percen keresztül keverni kell. Az ezt követően fennmaradó zavarosság nem befolyásolja az állatgyógyászati termék hatékonyságát.

Csak annyi gyógyszeres ivóvizet készítsen, amennyi elegendő a napi folyadékigény kielégítéséhez. A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

A gyógyszeres kezelési időszak végén az itatórendszert megfelelően meg kell tisztítani, a hatóanyag szubterápiás mennyiségben való felvételének elkerülése érdekében.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!  
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.  
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óráig

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### 13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### 14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/04/044/009 – 40 g

EU/2/04/044/010 – 160 g

EU/2/04/044/017 – 400 g

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### 15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Kapcsolattartási adatok

#### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

ÍRORSZÁG

#### A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Olaszország

vagy

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

#### Helyi képviselőt és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com	<b>Lietuva</b> Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
---	--

<p><b>Република България</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  телефон: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : info@vaccifar.com</p>
<p><b>Česká republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>	<p><b>Magyarország</b>  Dunavet-B ZRt,  7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5.  Tel: +36 75 542 940  Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a></p>
<p><b>Danmark</b>  Salfarm Danmark A/S,  Nordager 19,  6000 Kolding  Tel: +45 75 52 94 13  E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a></p>	<p><b>Malta</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Deutschland</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: info@ecuphar.de  Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p><b>Nederland</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : info@vaccifar.com</p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Ελλάδα</b>  DG Nucleus ΕΠΕ  Ν.Χαρίτου 11  43100 Καρδίτσα  Τηλ:+302441073034  Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Österreich</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: info@ecuphar.de  Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>

<p><b>España</b>  Ecuphar Veterinaria S.L.U.  C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º,  08173 Sant Cugat del Vallés,  Barcelona (España).  Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p><b>Polska</b>  Calier Polska Sp. z o.o.  ul. Magazynowa 5,  66-446 Deszczno  Tel: +48 95 7214521  fax: +48 95 7214532  E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW  WETERYNARYJNYCH "AGA-VET"  ul. Turkowska 58c  62-720 Brudzew  Tel: +48 (63) 279 70 04  Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p> <p>Group-On-Vet Sp. Z o.o.  Ludwinów 31B,  42-320 Niegowa  Polska.</p>
<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p><b>Portugal</b>  Belphar LDA  Sintra Business Park No 7,  Edifício 1- Escritório 2K  Zona Industrial de Abrunheira  2710-089 Sintra  Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>Hrvatska</b>  Mount Trade d.o.o.,  Inductrijska 13,  43280 Garesnica,  Croatia  Tel: +385 (0) 43 485 914  Email: <a href="mailto:skladiste@mount-trade.hr">skladiste@mount-trade.hr</a></p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez fácánok részére

### 2. Összetétel

#### Hatóanyag

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

Fehér granulátum

### 3. Célállat fajok

Fácán.

### 4. Terápiás javallatok

Fácánok *Mycoplasma gallisepticum* okozta légzőszervi megbetegedésének kezelésére.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges figyelmeztetések:

A kezelést a mikoplazmózisra utaló klinikai tünetek jelentkezését követően a lehető leghamarabb meg kell kezdeni.

Az érintett állományban az összes madarat kezelni kell.

Keresztrezisztenciaát mutattak ki a tilvalozin és más makrolidok között. A készítmény alkalmazását gondosan mérlegelni kell, ha az érzékenységi vizsgálat rezisztenciát mutat tilvalozin szemben, mivel a hatékonysága csökkenhet.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazását a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően szabad végezni.

Első vonalbeli kezelésként az antimikrobiális rezisztencia szempontjából alacsonyabb kockázatú (alacsonyabb AMEG kategóriájú) antibiotikumot kell alkalmazni, ha az érzékenység vizsgálat alapján az várhatóan hatékony lesz.

Az újrafertőződés kockázatának csökkentése érdekében a helyes állattartási és –egészségügyi gyakorlatot kell alkalmazni.

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek epidemiológiai adatokon és a célkórokozók az adott gazdaságra jellemző vagy helyi/regionális szinten megállapított érzékenységének ismeretén kell alapulnia.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a gyógyszeres ivóvíz kezelésekor kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### Tojásrakás:

Kizárólag a felelős állatorvos előny-kockázat elemzésének megfelelően alkalmazható.

#### Túladagolás:

Napi 150 mg/testtömeg-kilogramm tilvalozin 5 napon át történő alkalmazása mellett sem figyeltek meg intoleranciát baromfik esetében.

#### Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

## **7. Mellékhatások**

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 30

H-1525 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/web/pharmacovigilance>

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Ivóvízbe keverve.

A napi adag 25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként az ivóvízbe adagolva, 3 egymást követő napon át.



Határozza meg a kezelendő összes madár összesített testtömegét (kg-ban). Például egy 40 g-os tasak összesen 1000 – átlagosan 1 kg testtömegű – madár kezelésére elég; egy 400 g-os tasak összesen 10,000 – átlagosan 1 kg testtömegű – madár kezelésére elég.

A megfelelő adag elérése érdekében szükség lehet koncentrált (törzs) oldatra (például összesen 500 ttkg ösztömegű madár kezelésére csak a 40 g-os tasakból elkészített törzsoldat felét kell felhasználni).

Az állatgyógyászati készítményt olyan térfogatú vízhez kell hozzáadni, amennyit a madarak egy nap alatt elfogyasztanak. A gyógyszeres víz felvétele az állatok klinikai állapotától függ. A pontos adag felvételének biztosításához szükség lehet az tilvalozin koncentrációjának megfelelő módosítására. Más ivóvízforrásnak nem szabad rendelkezésre állnia a gyógyszeres kezelés időtartama alatt.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Az állatgyógyászati készítmény közvetlenül az ivóvízrendszerbe is keverhető, vagy először egy törzsoldat készíthető belőle, kis mennyiségű vízzel, amit aztán az ivóvízrendszerbe kell keverni.

Ha az állatgyógyászati készítményt közvetlenül az ivóvízrendszerbe keveri, akkor a tasak tartalmát szórja a víz felszínére, majd alaposan keverje össze, amíg átlátszó oldat nem keletkezik (általában 3 percen belül).

Amennyiben törzsoldatot készít, akkor a készítmény maximális koncentrációja 1500 ml vízben 40 g készítmény legyen, és az oldatot 10 percen keresztül keverni kell. Az ezt követően fennmaradó felhősség nem befolyásolja az állatgyógyászati termék hatásosságát.

Csak annyi gyógyszeres ivóvizet készítsen, amennyi elegendő a napi folyadékigény kielégítéséhez. A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

A fácánok a gyógyszeres kezelés befejezése után még legalább két napig nem engedhetők szabadon.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a tojástermelés kezdete előtti 14 napon belül.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óráig

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/04/044/012 – 40 g

EU/2/04/044/014 – 400 g

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

ÍRORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Olaszország

vagy

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

<p><b>België/Belgique/Belgien</b>  Ecuphar NV/SA  Legeweg 157-I,  BE-8020 Oostkamp  Tel: +32 50 31 42 69  Email: <a href="mailto:animal.health@ecuphar.be">animal.health@ecuphar.be</a></p>	<p><b>Lietuva</b>  Magnum Veterinarija, UAB  Martinavos g. 8, Martinavos k.,  LT-54463 Kauno r.,  Lietuva  Tel.: +370 688 96944  Email: info@magnumvet.lt</p>
<p><b>Република България</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  телефон: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Česká republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: info@sevaron.cz</p>	<p><b>Magyarország</b>  Dunavet-B ZRt,  7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5.  Tel: +36 75 542 940  Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a></p>
<p><b>Danmark</b>  Salfarm Danmark A/S,  Nordager 19,  6000 Kolding  Tel: +45 75 52 94 13  E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a></p>	<p><b>Malta</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Deutschland</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: info@ecuphar.de  Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p><b>Nederland</b>  Ecuphar BV  Verlengde Poolseweg 16  NL-4818 CL Breda  Tel : +31 (0)88 033 38 00  Email: <a href="mailto:info@ecuphar.nl">info@ecuphar.nl</a></p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>

<p><b>Ελλάδα</b>  DG Nucleus EΠE  N.Χαρίτου 11  43100 Καρδίτσα  Τηλ:+302441073034  Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Österreich</b>  Ecuphar GmbH  Brandteichstrasse 20,  17489 Greifswald,  Deutschland,  E-mail: info@ecuphar.de  Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p><b>España</b>  Ecuphar Veterinaria S.L.U.  C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º,  08173 Sant Cugat del Vallés,  Barcelona (España).  Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p><b>Polska</b>  Calier Polska Sp. z o.o.  ul. Magazynowa 5,  66-446 Deszczno  Tel: +48 95 7214521  E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW  WETERYNARYJNYCH "AGA-VET"  ul. Turkowska 58c  62-720 Brudzew  Tel: +48 (63) 279 70 04  Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>
<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p><b>Portugal</b>  Belphar LDA  Sintra Business Park No 7,  Edifício 1- Escritório 2K  Zona Industrial de Abrunheira  2710-089 Sintra  Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>Hrvatska</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Aivlosin 42,5 mg/g belsőleges por sertések részére

### 2. Összetétel

#### Hatóanyag

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 42,5 mg/g

Bézs színű szemcsés por.

### 3. Célállat fajok

Sertés

### 4. Terápiás javallatok

A készítmény csak akkor használható, ha a betegséget a csoportban már megállapították. Sertésekben *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta enzoociás pneumónia kezelésére és metafilaxisára. Az ajánlott dózisban a tüdőelváltozások és a testtömeg-csökkenés mértéke (kiesések) csökkennek, de a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttség nem szűnik meg.

Sertések *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiája (ileitisz, PPE) kezelésére olyan csoportokban, ahol a betegséget a kórelőzmény, a klinikai tünetek és a kórbonctani vizsgálatok alapján diagnosztizálták.

A *Brachyspira hyodysenteriae* okozta sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára olyan csoportokban, ahol a betegséget diagnosztizálták.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges figyelmeztetések:

Heveny esetben és súlyos betegségnél, amikor a sertések takarmány-vagy vízfelvétele jelentősen csökken, megfelelő injekciós kezelést kell alkalmazni.

A *B. hyodysenteriae* törzseinek minimális gátló koncentrációja (MIC-értéke) általában magasabb az egyéb makrolidokkal, például tilozinnal szembeni rezisztencia esetén. Ennek a csökkent fogékonyságnak a klinikai jelentősége még nem teljesen feltárt.

Keresztrezisztenciaát mutattak ki a tilvalozin és más makrolidok között. A készítmény alkalmazását gondosan mérlegelni kell, ha az érzékenységi vizsgálat rezisztenciát mutat tilvalozin szemben, mivel a hatékonysága csökkenhet.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazását a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően szabad végezni.

Első vonalbeli kezelésként az antimikrobiális rezisztencia szempontjából alacsonyabb kockázatú (alacsonyabb AMEG kategóriájú) antibiotikumot kell alkalmazni, ha az érzékenység vizsgálat alapján az várhatóan hatékony lesz.

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek epidemiológiai adatokon és a célkórokozók az adott gazdaságra jellemző vagy helyi/regionális szinten megállapított érzékenységének ismeretén kell alapulnia.

Az újrafertőződés kockázatának csökkentése érdekében a helyes állattartási és –egészségügyi gyakorlatot kell alkalmazni.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a gyógypremix kezelésekor kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### Vemhesség és laktáció:

Kizárólag a kezelésért felelős állatorvos – előny-kockázat mérlegelés utáni – döntése alapján alkalmazható.

Sem a kocáknál, sem az utódaiknál nem észlelték mellékhatások jeleit a tilvalozin 195 napon keresztül folyamatosan, szájon át történő adagolása alatt, az inszeminálás előtti időponttól az elválasztásig, a tilvalozin 150 mg/vízkg-os bekeverési arányesetén, amely átlagosan 4,6 mg/ttkg/nap tilvalozinnak felel meg.

Állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Rágcsálóknál csak 400 mg/ttkg tilvalozin és ennél nagyobb dózisok esetén figyeltek meg maternotoxicitást. Ilyen dózisok mellett egereknél a magzati testtömeg enyhe csökkenése volt tapasztalható.

#### Túladagolás:

Növendék sertésekben a javasolt adag 10-szeresének alkalmazása során sem figyeltek meg intoleranciát.

#### Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

## 7. Mellékhatások

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 30

H-1525 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/web/pharmacovigilance>

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

A belsőleges por kis létszámú kezelendő állományok esetén, sertések egyedi kezelésére szolgál. Nagyobb állományokat a takarmányba kevert gyógypremixszel kell kezelni.

### Sertés enzoociás pneumóniája kezelésére és metafilaxisára

A napi adag 2,125 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként takarmányba keverve, 7 egymást követő napon át.

A *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* okozta másodlagos fertőzések súlyosbíthatják az enzoociás pneumóniát, és külön gyógykezelést igényelnek.

### Sertések proliferatív enteropátiája (ileitisz) kezelésére

A napi adag 4,25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként, 10 egymást követő napon át.

### Sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára

A napi adag 4,25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként, 10 egymást követő napon át.

## 9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Ez úgy érhető el, hogy az állatgyógyászati készítményt alaposan elkeverjük körülbelül 200-500 g takarmányban, majd ezt a keveréket alaposan összekeverjük a napi takarmányadag fennmaradó részével.

Két különböző méretű adagolókanál áll rendelkezésre az állatgyógyászati készítmény megfelelő mennyiségének kiméréséhez és a napi takarmányadagba történő keveréséhez, az alábbi táblázat adatainak megfelelően. A fent javasolt kezelési időszakok során az állatok csak a belsőleges port tartalmazó takarmányt kaphatják.

Meg kell mérni a kezelendő sertés testtömegét, és meg kell becsülni, hogy várhatóan mennyi takarmányt fogyaszt el, alapul véve, hogy a napi bevitel a sertés testtömegének 5%-a. Figyelembe kell venni azt is, ha a sertés napi táplálékbevitel csökken vagy korlátozott. Az állatgyógyászati készítmény pontos mennyiségét vödörben vagy hasonló tartályban kell hozzáadni az egyes sertések becsült napi takarmányadagjához, és jól el kell keverni.

Az állatgyógyászati készítményt csak száraz, nem pelletált takarmányhoz szabad keverni.



<b>Sertések enzoociás pneumóniája</b> 2,125 mg/testtömeg-kilogramm		
<b>Testtömeg-kilogramm-tartomány (kg)</b>	<b>Adagolókanál mérete</b>	<b>Adagolókanalak száma</b>
7,5-12	1 ml	1
13-25	1 ml	2
26-38	1 ml	3
39-67	5 ml	1
68-134	5 ml	2
135-200	5 ml	3
201-268	5 ml	4

<b>PPE (ileitisz) és sertésdizentéria</b> 4,25 mg/testtömeg-kilogramm		
<b>Testtömeg-kilogramm-tartomány (kg)</b>	<b>Adagolókanál mérete</b>	<b>Adagolókanalak száma</b>
7,5-12	1 ml	2
13-19	1 ml	3
20-33	5 ml	1
34-67	5 ml	2
68-100	5 ml	3
101-134	5 ml	4
135-200	5 ml	6
201-268	5 ml	8

Fontos: A készítményből egy csapott adagolókanálnyit kell kimérni.

#### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

#### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30 °C alatt tárolandó

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

Az eredeti tartályban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 4 hétig.

A 24 órán belül el nem fogyasztott belsőleges port tartalmazó takarmányt ki kell cserélni.

#### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

#### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

#### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/04/044/013

**15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: <a href="mailto:animal.health@ecuphar.be">animal.health@ecuphar.be</a>	<b>Lietuva</b> Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: <a href="mailto:info@magnumvet.lt">info@magnumvet.lt</a>
<b>Република България</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>

<p><b>Česká republika</b> Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p><b>Magyarország</b> Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a></p>
<p><b>Danmark</b> Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 52 94 13 E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a></p>	<p><b>Malta</b> ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Deutschland</b> Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>	<p><b>Nederland</b> Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: <a href="mailto:info@ecuphar.nl">info@ecuphar.nl</a></p>
<p><b>Eesti</b> AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920</p>	<p><b>Norge</b> Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Ελλάδα</b> DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Österreich</b> Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</p>
<p><b>España</b> Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p><b>Polska</b> Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>

<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p><b>Portugal</b>  Belphar LDA  Sintra Business Park No 7,  Edifício 1- Escritório 2K  Zona Industrial de Abrunheira  2710-089 Sintra  Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>Hrvatska</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: info@sevaron.cz</p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>

<b>Latvija</b> Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a>
--	---

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Aivlosin 625 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez házityúkok és pulykák részére

### 2. Összetétel

#### Hatóanyag

Tilvalozin (tilvalozin-tartarát formájában) 625 mg/g

Fehér granulátum

### 3. Célállat fajok

Házityúk és pulyka

### 4. Terápiás javallatok

#### Házityúkok

*Mycoplasma gallisepticum* okozta légzőszervi fertőzések kezelésére és metafilaxisára házityúkokban. A készítmény csak akkor használható, ha a betegséget a csoportban már megállapították.

Az állományt érintő légzőszervi betegség következtében fellépő klinikai tünetek kialakulásának és a mortalitásnak a csökkentését célzó eszközként, olyan állományok esetén, ahol az *in ovum Mycoplasma gallisepticum* fertőzöttség valószínű, mert a betegség ismerten fennáll a szülőállományban

#### Pulykák

*Ornithobacterium rhinotracheale* okozta légúti megbetegedések kezelése pulykák esetén.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges figyelmeztetések:

Az újrafertőződés kockázatának csökkentése érdekében a helyes állattartási és –egészségügyi gyakorlatot kell alkalmazni.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazását a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően szabad végezni.

Első vonalbeli kezelésként az antimikrobiális rezisztencia szempontjából alacsonyabb kockázatú (alacsonyabb AMEG kategóriájú) antibiotikumot kell alkalmazni, ha az érzékenység vizsgálat alapján az várhatóan hatékony lesz.

A *Mycoplasma gallisepticum*-fertőzés elleni stratégiának magában kell foglalnia a szülőállományból a kórokozók eliminálására irányuló intézkedéseket.

A javasolt dózis csökkenti a *Mycoplasma gallisepticum*-fertőzést, de nem eliminálja a kórokozót.

Tenyészállományok esetén a gyógyszerkezést csak a klinikai tünetek rövid távú enyhítésére szabad használni, amíg a *Mycoplasma gallisepticum*-fertőzés diagnózisának megerősítésére várnak.

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek epidemiológiai adatokon és a célkórokozók az adott gazdaságra jellemző vagy helyi/regionális szinten megállapított érzékenységének ismeretén kell alapulnia.

A kezelés és a metafilaxis mikoplazmózisra kifejtett hatását értékelő terepen végzett klinikai vizsgálatokban az összes (körülbelül 3 hetes) szárnyas kapott a készítményből, ha a klinikai tünetek az állomány 2–5%-ában nyilvánvalók voltak. A kezelés elindítását követő 14. napon 16,7–25,0%-os morbiditási és 0,3–3,9% mortalitási arányt figyeltek meg a kezelt csoportban szemben a kezeletlen csoportban észlelt 50,0–53,3%-os morbiditási és 0,3–4,5%-os mortalitási aránnyal.

További terepen végzett vizsgálatokban a szülői állományból származó, kimutatott *Mycoplasma gallisepticum* fertőzésben szenvedő csirkéknek Aivlosin-t adtak be életük első három napján, amit 16–19 napos koruk között (a kezelési stressz időszak) egy második kúra követett.

A kezelés elindítását követő 34. napig 17,5–20,0%-os morbiditási és 1,5–2,3% mortalitási arányt figyeltek meg a kezelt csoportban szemben a kezeletlen csoportban észlelt 50,0–53,3%-os morbiditási és 2,5–4,8%-os mortalitási aránnyal.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tilvalozin túlérzékenységi (allergiás) reakciókat váltott ki laboratóriumi állatoknál, ezért a tilvalozinra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény keverésekor és a gyógyszeres ivóvíz kezelésekor kerülni kell a készítmény szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezését. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN 149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék egy EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. A bőrre került szennyeződést le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### Tojásrakás:

A készítmény alkalmazható emberi felhasználásra szánt tojásokat tojó tyúkoknak szánt kezelésére, valamint brojlerállománynak vagy cseretojóknak szánt tojást termelő tenyészbaromfiknál. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága pulykáknál nem igazolt tojásrakás idején.

#### Túladagolás:

Napi 150 mg/testtömeg-kilogramm tilvalozin 5 napon át történő alkalmazása esetén is tolerálhatónak bizonyult baromfik esetén.

Nem tapasztaltak a tojástermelésre, a tojások termékenységre, a kikelésre és a csibék életképességére kifejtett nemkívánatos hatásokat brojler-tenyészállományban a tilvalozin napi 75 mg/testtömegkilogramm dózisu, 28 egymást követő napon történt alkalmazása esetén.

#### Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **7. Mellékhatások**

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 30

H-1525 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/pharmacovigilance>

### **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

#### Háityúk

*Mycoplasma gallisepticum*-mal társult légzőszervi megbetegedések kezelésére:

A napi adag 25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként az ivóvízbe adagolva, 3 egymást követő napon át.

A klinikai tünetek kifejlődésének és a mortalitás csökkentésének eszközeként (ha valószínű az *Mycoplasma gallisepticum*-mal való *in ovum* fertőződés):

A napi adag 25 mg tilvalozin testtömeg-kilogrammonként az ivóvízbe adagolva, 3 egymást követő napon át, 1 napos kortól kezdve. Ezt követi egy második kezelés naponta és testtömeg-kilogrammonként 25 mg tilvalozin ivóvízbe történő keverésével 3 egymást követő napon át a veszélyeztetettségi periódusban, vagyis amikor a kezelésből adódóan stressz éri az állatokat, például vakcinák beadásakor (rendszerint a szárnyasok 2-3 hetes korában).

Határozza meg a kezelendő összes csirke összesített testtömegét (kg-ban). Válassza ki a megfelelő számú tasakot a termékből szükséges mennyiségnek megfelelően.

Egy darab 40 g-os tasak összesen 1000 kg csirke kezelésére elég (pl. 20 000, átlagosan 50 g-os testtömegű szárnyas számára). Egy darab 400 g-os tasak összesen 10 000 kg csirke kezelésére elég (pl. 20 000, átlagosan 500 g-os testtömegű szárnyas számára).

A megfelelő adag elérése érdekében szükség lehet koncentrált (törzs) oldatra (pl. összesen 500 kg összszúlyú szárnyas kezelésére csak a 40 g-os tasakból elkészített törzsoldat felét kell felhasználni).

A terméket annyi vízhez kell hozzáadni, amennyit a madarak egy nap alatt elfogyasztanak. Más ivóvíz-forrásnak nem szabad rendelkezésre állnia a gyógyszeres kezelés időtartama alatt.

#### Pulykák



Tilvalozinra érzékeny *Ornithobacterium rhinotracheale* törzsek okozta légúti megbetegedések kezelésére.

Az adagolás 25 mg tilvalozin/ttkg/nap az itatóvízbe 5 egymást követő napon.

Határozza meg a kezelendő pulykák összesített testtömegét (kg-ban). Válassza ki a termék szükséges mennyiségének megfelelő számú tasakot.

Egy 40 g-os tasak elegendő 1000 kg pulyka számára (tehát pl. 10 000 példány átlagosan 100 g testtömegű madár kezelésére). Egy 400 g-os tasak elegendő 10 000 kg pulyka kezelésére (tehát pl. 10 000 példány átlagosan 1 kg testtömegű madár kezelésére).

A megfelelő adagolás eléréséhez tömény oldat (törzsoldat) elkészítésére lehet szükség (pl. 500 kg össztömegű madár kezeléséhez a 40 g-os tasakból elkészített törzsoldatnak csak az 50%-át kell felhasználni).

A terméket annyi vízhez kell hozzáadni, amennyit a pulykák egy nap alatt elfogyasztanak. A kezelési periódus alatt más itatóvízforrás ne álljon rendelkezésre.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Az állatgyógyászati készítmény közvetlenül az ivóvízrendszerbe is keverhető, vagy először egy törzsoldat készíthető belőle, kis mennyiségű vízzel, amit majd az ivóvízrendszerhez kell adni. Ha a terméket közvetlenül az ivóvízrendszerbe keveri, akkor a tasak tartalmát öntse a víz felszínére, majd alaposan keverje össze, amíg átlátszó oldat nem keletkezik (általában 3 percen belül).

Amennyiben törzsoldatot készít, akkor a maximális koncentráció 1500 ml vízben 40 g vagy 15 liter vízben 400 g készítmény legyen, és a keveréket 10 percen keresztül keverni kell. Ezután a megmaradt felhősség nem befolyásolja a termék hatékonyságát.

Csak annyi gyógyszeres ivóvizet készítsen, amennyi elegendő a napi folyadékigény kielégítéséhez. A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként cserélni kell.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

Tojás (házityúk): Nulla nap.

Pulykák: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett. Nem alkalmazható a tojástermelés kezdete előtti 21 napon belül.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 5 hétig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óráig

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019 – 400 g

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4

D04 TR29

ÍRORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Acme Drugs s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9/a

42025 CAVRIAGO (RE)

Olaszország

vagy

Provet A.E.

Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago

Aspropyrgos

193 00

Greece

Helyi képviselőt <és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

<p><b>België/Belgique/Belgien</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : info@vaccifar.com</p>	<p><b>Lietuva</b>  Magnum Veterinarija, UAB  Martinavos g. 8, Martinavos k.,  LT-54463 Kauno r.,  Lietuva  Tel.: +370 688 96944  Email: info@magnumvet.lt</p>
<p><b>Република България</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  телефон: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : info@vaccifar.com</p>
<p><b>Česká republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: info@sevaron.cz</p>	<p><b>Magyarország</b>  Dunavet-B ZRt,  7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5.  Tel: +36 75 542 940  Email: <a href="mailto:dunavet-bp@dunavet.hu">dunavet-bp@dunavet.hu</a></p>
<p><b>Danmark</b>  Salfarm Danmark A/S,  Nordager 19,  6000 Kolding  Tel: +45 75 52 94 13  E-mail: <a href="mailto:sal@salfarm.dk">sal@salfarm.dk</a></p>	<p><b>Malta</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>
<p><b>Deutschland</b>  Gallicare GbR  Leopoldstraße 116,  D-06366 Köthen,  Deutschland</p>	<p><b>Nederland</b>  Vaccifar BVBA  Sint Damiaanstraat 18  B-2160 Wommelgem  BELGIUM  Tel : +32 3 355 29 50  Email : info@vaccifar.com</p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>

<p><b>Ελλάδα</b>  DG Nucleus EΠE  N.Χαρίτου 11  43100 Καρδίτσα  Τηλ:+302441073034  Email: <a href="mailto:info@vkk.gr">info@vkk.gr</a></p>	<p><b>Österreich</b>  Gallicare GbR  Leopoldstraße 116,  D-06366 Köthen,  Deutschland</p>
<p><b>España</b>  Ecuphar Veterinaria S.L.U.  C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º,  08173 Sant Cugat del Vallés,  Barcelona (España).  Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p><b>Polska</b>  Calier Polska Sp. z o.o.  ul. Magazynowa 5,  66-446 Deszczno  Tel: +48 95 7214521  E-mail: <a href="mailto:calierpolska@calier.com.pl">calierpolska@calier.com.pl</a></p> <p>HURTOWNIA LEKÓW  WETERYNARYJNYCH "AGA-VET"  ul. Turkowska 58c  62-720 Brudzew  Tel: +48 (63) 279 70 04  Email: <a href="mailto:hurtownia@agavet.com.pl">hurtownia@agavet.com.pl</a></p>
<p><b>France</b>  Laboratoire LCV  Z.I. Plessis Beucher  35220 Châteaubourg  Tél : +33 (0)2 99 00 92 92</p>	<p><b>Portugal</b>  Belphar LDA  Sintra Business Park No 7,  Edifício 1- Escritório 2K  Zona Industrial de Abrunheira  2710-089 Sintra  Tel: +35 (0)13088 08321</p>
<p><b>Hrvatska</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>România</b>  SC MARAVET SA  Baia Mare  Maravet,  Street No 1  Tel: +40 262 211 964  Email : <a href="mailto:office@maravet.com">office@maravet.com</a></p>
<p><b>Ireland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenija</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>

<p><b>Ísland</b>  ECO Animal Health Europe Limited  6th Floor, South Bank House  Barrow Street  Dublin 4  D04 TR29  IRELAND  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>	<p><b>Slovenská republika</b>  Sevaron s.r.o.  Palackého třída 163a  612 00 Brno  Česká Republika  Tel: +42 (0) 54 1426 370  Email: <a href="mailto:info@sevaron.cz">info@sevaron.cz</a></p>
<p><b>Italia</b>  Ecuphar Italia S.R.L.  Viale Francesco Restelli,  3/7, piano 1  20124  Milano  Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  Vetcare Oy  PL 99  24101  Salo  Tel: +358 (0)20 144 3360  Email: <a href="mailto:vetcare@vetcare.fi">vetcare@vetcare.fi</a></p>
<p><b>Κύπρος</b>  Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca,  POB 40261, 6302, Larnaca,  Τηλ: + 357 24813333</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2. Vån  25 467 Helsingborg  Phone: <a href="tel:0046767834910">0046 767 834 910</a>  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a></p>
<p><b>Latvija</b>  Magnum Veterinārija SIA  Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021,  Tel: +371 671 60091</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  ECO Animal Health Limited  The Grange,  100 The High Street  London N14 6BN  Tel: +44 (0) 20 8447 8899  Email: <a href="mailto:sales@ecoanimalhealth.com">sales@ecoanimalhealth.com</a></p>