

**GEBRAUCHSINFORMATION:
Aivlosin 42,5 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine**

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 42,5 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine
Tylvalosin (als Tylvalosintartrat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Beiges granulatförmiges Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

- Zur Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma hyopneumoniae*. Mit der empfohlenen Dosis werden krankhafte Lungenveränderungen und Gewichtsverluste reduziert, die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* wird jedoch nicht eliminiert.
- Zur Behandlung der durch *Lawsonia intracellularis* verursachten proliferativen Enteropathie (Ileitis) beim Schwein.
- Zur Behandlung und Metaphylaxe der Schweinedysenterie in Herden, in denen die Krankheit diagnostiziert wurde.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie bei Ihrem Tier Nebenwirkungen feststellen, auch solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie glauben, dass das Arzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

Das Pulver zum Eingeben ist zur Behandlung einzelner Schweine in Betrieben vorgesehen, in denen nur eine geringe Zahl von Tieren behandelt werden soll. Größere Gruppen sollten mit einem Fütterungsarzneimittel behandelt werden, das die Arzneimittel-Vormischung enthält.

Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie des Schweines

Die Dosis beträgt 2,125 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag über das Futter an sieben aufeinanderfolgenden Tagen.

Sekundärinfektionen mit Keimen wie *Pasteurella multocida* oder *Actinobacillus pleuropneumoniae* können bei enzootischer Pneumonie Komplikationen bedingen und eine spezifische medikamentöse Therapie erforderlich machen.

Therapie der proliferativen Enteropathie (Ileitis) bei Schweinen

Die Dosis beträgt 4,25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

Therapie und Metaphylaxe der Schweinedysenterie

Die Dosis beträgt 4,25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht pro Tag an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Diese Dosierung wird durch gründliches Einmischen von Aivlosin in ca. 200 – 500 g Futter und anschließendes gründliches Untermischen dieser Vormischung in den Rest der Tagesration erreicht.

Zur korrekten Dosierung von Aivlosin zum Einmischen in die Tagesfuttermenge sind die beiden mitgelieferten Messlöffel zu verwenden. Die Menge bemisst sich nach der unten stehenden Tabelle. Das medikierte Futter ist als alleinige Ration über die oben empfohlenen Behandlungszeiträume zu verabreichen.

Das zu behandelnde Schwein sollte gewogen und die Futtermenge, die das Schwein wahrscheinlich verzehren wird, auf der Basis einer täglichen Futtermenge geschätzt werden, die 5 % der Körpermasse entspricht. Dabei ist zu berücksichtigen, dass bei bestimmten Tieren die Futterraufnahme verringert oder beschränkt sein kann. Dann ist die korrekte Menge Aivlosin 42,5 mg/g Pulver zum Eingeben der geschätzten Futtermenge für die Tagesration eines jeden Schweines in einem Eimer oder ähnlichen Behälter zuzugeben und gründlich zu vermischen.

Das Tierarzneimittel darf nur trockenem, nicht pelletiertem Futter beigemischt werden.

Enzootische Pneumonie des Schweines 2,125 mg/kg Körpergewicht		
Körper- gewichts- bereich (kg)	Volumen des Messlöffels	Anzahl Messlöffel
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

Proliferative Enteropathie beim Schwein (Ileitis) und Schweinedysenterie 4,25 mg/kg Körpergewicht		
Körper- gewichtsbereich (kg)	Volumen des Messlöffels	Anzahl Messlöffel
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

Hinweis: Als Maß gilt ein gestrichener Messlöffel des Tierarzneimittels.

Akute Fälle und ernsthaft erkrankte Schweine mit verringerter Futter - oder Wasseraufnahme sind mit einem entsprechend geeigneten Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Zusätzlich zur medikamentösen Behandlung sollten bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene beachtet werden, um das Risiko der Infektion zu reduzieren und der Entwicklung von Resistenzen vorzubeugen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: zwei Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 4 Wochen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:) nicht mehr anwenden.

Medikiertes Futter, das nicht innerhalb von 24 Stunden verzehrt wird, ist zu ersetzen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Akute Fälle und ernsthaft erkrankte Schweine mit verringerter Futter - und Wasseraufnahme sind mit einem entsprechend geeigneten Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Allgemein gilt, dass Stämme von *B. hyodysenteriae* in Fällen von Resistenz gegenüber anderen Makroliden als Tylosin höhere minimale Hemmkonzentrationswerte (MHK) aufweisen. Die klinische Relevanz dieser verringerten Empfindlichkeit ist nicht völlig erforscht.

Kreuzresistenzen zwischen Tylvalosin und anderen Makroliden können nicht ausgeschlossen werden.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es gilt als gute klinische Praxis, die Therapieentscheidung auf der Basis einer Empfindlichkeitstestung der aus dem erkrankten Tier isolierten Bakterien zu treffen. Wenn dies nicht möglich ist, kann die Therapie auch auf der Grundlage lokaler (regionaler oder auf Betriebsebene vorliegender) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der bakteriellen Zielerreger erfolgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels entgegen den Anweisungen kann das Risiko für die Ausbildung und Selektion resistenter Bakterienstämme erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makroliden infolge möglicher Kreuzresistenzen beeinträchtigen.

Bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene sollten angewandt werden, um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Es ist erwiesen, dass Tylvalosin bei Versuchstieren Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen kann. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylvalosin jeden Kontakt mit diesem Arzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten beim Einmischen des Tierarzneimittels und beim Umgang mit dem Pulver zum Eingeben vermeiden. Beim Einmischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und entweder einer Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143. Kontaminierte Haut waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit von Aivlosin während der Trächtigkeit und Laktation bei Schweinen ist nicht belegt. Aivlosin sollte daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden. Laborversuche an Tieren ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Bei Nagetieren erwies sich Tylvalosin in Dosierungen ab 400 mg/kg Körpergewicht als maternotoxisch. Bei Mäusen wurde nach Verabreichung von Tylvalosin in maternotoxischen Dosierungen ein leichter Rückgang des fetalen Körpergewichts ermittelt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Schweinen im Wachstum wurden bei bis zu zehnfacher Überdosierung keine Anzeichen einer Unverträglichkeit festgestellt.

Wichtigste Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Kreuzresistenzen mit anderen Makrolid-Antibiotika können nicht ausgeschlossen werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>

15. WEITERE ANGABEN

Erhältlich in Beuteln zu 500 g.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel : +32 50 31 42 69 Fax : +32 50 36 24 17 Email: animal.health@ecuphar.be	Luxembourg/Luxemburg 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
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Malta 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>Danmark Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 21 6000 Kolding Tel:+45 75 52 94 13 Fax:+45 75 50 80 80 E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com</p>	<p>Nederland Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Fax : +31 (0)88 033 38 11 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 35840</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>España Ecuphar Veterinaria S.L.U. Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13 08016 Barcelona Tel: +34 (0)935 955 000</p>	<p>Portugal 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>France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92 Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p>România SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com</p>
<p>Ireland 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>Slovenija 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>Ísland 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>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333 Fax: +357 24813377</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095</p>	<p>Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt</p>

GEBRAUCHSINFORMATION:

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten
(direkt an der Primärverpackung anhängendes Leporello-Etikett oder als rückseitiges Etikett in einer Sprache für das 400-g-Sachet)

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten
Tylvalosin (als Tylvalosintartrat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

Weißes Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hühner

Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen durch *Mycoplasma gallisepticum* bei Hühnern. Vor Beginn der metaphylaktischen Behandlung ist das Vorliegen der Erkrankung in der Herde diagnostisch zu sichern.

Als unterstützende Maßnahme zur Reduzierung des Auftretens klinischer Symptome und der Sterblichkeit bei respiratorischen Erkrankungen in Herden, bei denen eine *in ovo* Infektion mit *Mycoplasma gallisepticum* aufgrund des Vorkommens der Erkrankung in der Elterntiergeneration wahrscheinlich ist.

Puten

Behandlung von Atemwegserkrankungen im Zusammenhang mit Tylvalosin-empfindlichen Stämmen von *Ornithobacterium rhinotracheale* bei Puten.