

GEBRAUCHSINFORMATION:

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Fasane

(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
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 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Fasane
Tylvalosin (als Tylvalosintartrat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

Weißes Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* bei Fasanen.

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)

Fasan

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird die Gesamtkörpermasse (in kg) aller zu behandelnden Vögel ermittelt. Ein Beutel zu 40 g ist beispielsweise ausreichend für die Behandlung von insgesamt 1000 Vögeln mit einem Durchschnittsgewicht von 1 kg; 400 g ist beispielsweise ausreichend für die Behandlung von insgesamt 10,000 Vögeln mit einem Durchschnittsgewicht von 1 kg.

Zur richtigen Dosierung ist ggf. eine konzentrierte Stammlösung anzusetzen (zur Behandlung einer Gesamtkörpermasse von 500 kg sind beispielsweise nur 50 % der mit dem Inhalt eines Beutels zu 40 g angesetzten Stammlösung zu verwenden).

Das Tierarzneimittel ist in so viel Wasser aufzulösen, wie die Vögel an einem Tag zu sich nehmen. Während der Behandlung darf keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel kann entweder dem Trinkwassersystem direkt zugemischt oder zunächst als Stammlösung in einer kleineren Menge Wasser angesetzt werden, die dann dem Trinkwassersystem zugegeben wird.

Wird das Tierarzneimittel dem Trinkwassersystem direkt zugemischt, ist der Beutelinhalt auf die Wasseroberfläche zu streuen und das Ganze so lange gründlich zu mischen, bis eine klare Lösung entsteht (in der Regel innerhalb von 3 Minuten).

Wird eine Stammlösung angesetzt, darf eine Maximalkonzentration von 40 g des Tierarzneimittels pro 1500 ml nicht überschritten werden, wobei der Ansatz 10 Minuten lang zu mischen ist. Weist die Lösung nach dieser Zeit immer noch eine Resttrübung auf, wird dadurch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht beeinträchtigt.

Es sollte jeweils nur die zur Deckung des Tagesbedarfs erforderliche Menge medikierten Trinkwassers zubereitet werden.

Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Für Fasane gilt eine mindestens zweitägige Wartezeit nach Medikationsende.

Nicht bei Vögeln anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 14 Tagen vor Legebeginn anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

40 g Beutel: Nicht über 25 °C lagern.

400 g Beutel: Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 5 Wochen.

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

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es ist so früh wie möglich nach dem Auftreten klinischer Anzeichen, die auf Mykoplasmaose hinweisen, zu behandeln. In der betroffenen Herde sind alle Vögel zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um das Risiko von Reinfektionen zu reduzieren, sollten bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygiene beachtet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitstestung der aus dem erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie 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.

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 medikierten Wasser 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.

Legeperiode

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Anzeichen von Unverträglichkeit bei Geflügelarten wurden bei bis zu 100 mg Tylvalosin pro kg

Körpermasse und Tag über eine Dauer von 5 Tagen nicht festgestellt.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt 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 40 g oder 400 g. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

<p>Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>	<p>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>
<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>

Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095	Lietuva Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
---	--

**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.