

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.

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)

Hühner und Puten

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen im Zusammenhang mit *Mycoplasma gallisepticum*: Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen.

Bei der Anwendung als unterstützende Maßnahme zur Reduzierung des Auftretens klinischer Symptome und der Mortalität (in Beständen, in denen eine transovariable Übertragung von *Mycoplasma gallisepticum* wahrscheinlich ist):

Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen ab einem Alter von 1 Tag. Im Anschluss daran erfolgt eine zweite Behandlung mit 25 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 3 aufeinander folgenden Tagen in Risikozeiten, also zu Zeiten besonderer haltungsbedingter Belastungen, wie beispielsweise der Verabreichung von Impfstoffen (normalerweise im Alter von 2 – 3 Wochen).

Zunächst wird die Gesamtkörpermasse (in kg) aller zu behandelnden Hühner ermittelt. Entsprechend der erforderlichen Menge des Präparates ist dann die entsprechende Zahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die Behandlung einer Gesamtkörpermasse von 1000 kg (also z. B. 20.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 50 g). Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die Behandlung einer Gesamtkörpermasse von 10.000 kg (also z. B. 20.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 500 g).

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 mit 40 g angesetzten Stammlösung zu verwenden).

Das Produkt ist in so viel Wasser aufzunehmen, wie die Hühner an einem Tag zu sich nehmen. Während der Medikationsperiode darf keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

Puten

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen im Zusammenhang mit *Ornithobacterium rhinotracheale*:

Die Dosis beträgt 25 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 5 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird das Gesamtkörpergewicht (in kg) aller zu behandelnden Puten ermittelt. Entsprechend der erforderlichen Menge des Präparates ist dann die entsprechende Zahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die Behandlung von Puten mit einem Gesamtkörpergewicht von 1000 kg (also z. B. 10.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 100 g).

Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die Behandlung von Puten mit einem Gesamtkörpergewicht von 10.000 kg (also z. B. 10.000 Tiere mit einem Durchschnittsgewicht von 1 kg).

Zur richtigen Dosierung ist ggf. eine konzentrierte Stammlösung anzusetzen (zur Behandlung eines Gesamtkörpergewichts 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 Puten 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 Präparat dem Trinkwassersystem direkt zugemischt, ist der Beutelinhalt auf die Wasseroberfläche zu streuen und das Ganze so lange gründlich zu mischen, bis eine klare Lösung entstanden ist (in der Regel innerhalb von 3 Minuten).

Wird eine Stammlösung angesetzt, darf eine Maximalkonzentration von 40 g des Präparates pro 1500 ml bzw. 400 g pro 15 Liter Wasser 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. Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbares Gewebe: 2 Tage.

Eier (Hühner): Null Tage.

Puten: Nicht erlaubt zur Anwendung bei Puten, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht anwenden innerhalb von 21 Tagen vor Legebeginn.

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

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

Im Rahmen der Strategie gegen *Mycoplasma gallisepticum* Infektionen sind entsprechende Anstrengungen zu unternehmen, um den Erreger in der Elterntiergeneration zu eliminieren.

Mit der empfohlenen Dosis wird die Infektion mit *Mycoplasma gallisepticum* reduziert, jedoch nicht eliminiert.

Das Medikament ist nur für die kurzfristige Verbesserung klinischer Symptome in Zuchtherden gedacht, während die Bestätigung der Diagnose *Mycoplasma gallisepticum* abgewartet wird.

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.

In Feldstudien zur Untersuchung des Behandlungseffekts und der Metaphylaxe bei Mykoplasmosen wurde das Präparat an alle Tiere (Alter ca. 3 Wochen) verabreicht, wenn bei 2 – 5 % der Herde klinische Symptome festgestellt wurden. 14 Tage nach Behandlungsbeginn wurde in der behandelten Gruppe eine Morbidität von 16,7 – 25,0 % und eine Mortalität von 0,3 – 3,9 % beobachtet, im Vergleich zu einer Morbidität von 50,0 – 53,3 % und einer Mortalität von 0,3 – 4,5 % in einer unbehandelten Gruppe.

In weiteren Feldstudien erhielten Küken von Elterntieren mit Anzeichen einer Infektion mit *Mycoplasma gallisepticum* Aivlosin während der ersten drei Lebenstage, gefolgt von einer zweiten Behandlung im Alter von 16 - 19 Tagen (einer Zeit haltungsbedingter Belastungen). 34 Tage nach Behandlungsbeginn wurde in den behandelten Gruppen eine Morbidität von 17,5 – 20,0 % und eine Mortalität von 1,5 – 2,3 % beobachtet, im Vergleich zu einer Morbidität von 50,0 – 53,3 % und einer Mortalität von 2,5 – 4,8 % in den unbehandelten Gruppen.

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist bei Puten nicht belegt. Das Präparat kann bei Hennen angewendet werden, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind sowie bei Zuchthennen, die Eier für Masthähnchen oder neue Legehennen legen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Anzeichen von Unverträglichkeit bei Geflügelarten wurden bei bis zu 150 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag über eine Dauer von 5 Tagen nicht festgestellt.

Bei Zuchthennen wurden bei einer Gabe von 75 mg Tylvalosin pro kg Körpermasse und Tag während 28 aufeinanderfolgender Tage keine unerwünschten Wirkungen auf Eibildung, Eifertilität, Schlupffähigkeit und Lebensfähigkeit der Küken 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

Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten steht in Beuteln zu 40 g und 400 g zur Verfügung.

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 Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIEN Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com | Luxembourg/Luxemburg Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIEN Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>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</p> | <p>Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu</p> |
| <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 Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIEN Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com</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> |