

## 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  
IRELAND

##### 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.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel : +32 50 31 42 69 Fax : +32 50 36 24 17 Email: <a href="mailto:animal.health@ecuphar.be">animal.health@ecuphar.be</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>
<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>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><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>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>Danmark</b>  Salfarm Danmark A/S  Fabriksvej 21  6000 Kolding  Tel:+45 75 52 94 13  Fax:+45 75 50 80 80  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>Nederland</b>  Ecuphar BV  Verlengde Poolseweg 16  NL-4818 CL Breda  Tel : +31 (0)88 033 38 00  Fax : +31 (0)88 033 38 11  Email: <a href="mailto:info@ecuphar.nl">info@ecuphar.nl</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 35840</p>	<p><b>Norge</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2.Vån  25 467 Helsingborg  Sweden  Phone: 0046 767 834 910  Fax: 0045 7550 8080  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>
<p><b>Eesti</b>  AS Magnum Veterinaaria  Vae 16, Laagri, Harju mk  Tel: +372 6 501 920  Fax: +372 6 501 996</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 35840</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>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><b>España</b>  Ecuphar Veterinaria S.L.U.  Avenida Río de Janeiro,  60-66, planta 13  08016 Barcelona  Tel: +34 (0)935 955 000</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>France</b>  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><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  Fax: +357 24813377</p>	<p><b>Sverige</b>  Salfarm Scandinavia AB  Florettgatan 29C, 2.Vån  25 467 Helsingborg  Phone: 0046 767 834 910  Fax: 0045 7550 8080  Email: <a href="mailto:Scan@salfarm.com">Scan@salfarm.com</a>  <a href="http://www.salfarm.com">www.salfarm.com</a></p>

<b>Latvija</b> Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095	<b>Lietuva</b> 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.