

GEBRAUCHSINFORMATION:

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Tylvalosin (als Tylvalosintartrat) 625 mg/g

Weißes Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Therapie und Metaphylaxe der durch *Lawsonia intracellularis* verursachten proliferativen Enteropathie (Ileitis) beim Schwein.

Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Vor einer metaphylaktischen Anwendung muss das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe diagnostisch gesichert werden.

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 Trinkwasser.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Wasseraufnahme sollte überwacht und bei Bedarf die Konzentration des Tierarzneimittels angepasst werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist der Menge Wasser zuzusetzen, die die Schweine an einem Tag zu sich nehmen. Während der Behandlung darf keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

Proliferative Enteropathie (Ileitis) beim Schwein, hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*

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

Zunächst wird die erforderliche Gesamtmenge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet:

Gesamtmenge des Tierarzneimittels in Gramm = Körpergewicht des schwersten zu behandelnden Schweins in kg x Anzahl der Schweine x 5 / 625

Basierend auf der erforderlichen Gesamtmenge des Tierarzneimittels ist anschließend die entsprechende Anzahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 5000 kg (also z. B. 250 Tiere, von denen das schwerste Tier 20 kg wiegt).

Ein Beutel zu 160 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 20.000 kg (also z. B. 400 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg wiegt).

Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 50.000 kg (also z. B. 1.000 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg wiegt).

Enzootische Pneumonie beim Schwein, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma hyopneumoniae*

Die Dosis beträgt 10 mg Tylvalosin pro kg Körpergewicht und Tag im Trinkwasser über eine Dauer von 5 aufeinander folgenden Tagen.

Zunächst wird die erforderliche Gesamtmenge des Präparates nach folgender Formel berechnet:

Gesamtmenge des Präparates in Gramm = Körpergewicht des schwersten zu behandelnden Schweins in kg x Anzahl der Schweine x 10 / 625.

Basierend auf der erforderlichen Gesamtmenge des Präparates ist anschließend die entsprechende Anzahl an Beuteln bereitzustellen.

Ein Beutel zu 40 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 2.500 kg (also z. B. 125 Tiere, von denen das schwerste Tier 20 kg) wiegt).

Ein Beutel zu 160 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 10.000 kg (also z. B. 200 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg) wiegt).

Ein Beutel zu 400 g ist ausreichend für die eintägige Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtkörpergewicht von 25.000 kg (also z. B. 500 Tiere, von denen das schwerste Tier 50 kg) wiegt).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sind zum Abwiegen der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels genaue und ordnungsgemäß kalibrierte Gerätschaften zu verwenden.

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 entstanden ist (in der Regel innerhalb von 3 Minuten).

Wird eine Stammlösung angesetzt, darf eine Maximalkonzentration von 40 g des Tierarzneimittels pro 1500 ml, 160 g pro 6000 ml bzw. 400 g pro 15.000 ml 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.

Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

Nach dem Ende der Medikationsperiode ist das Tränkesystem sorgfältig zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Zusätzlich zur medikamentösen Behandlung sollte ein gutes Haltungs- und Hygienemanagement eingeführt werden, um das Risiko von Infektionen zu reduzieren und der Entwicklung von Resistenzen vorzubeugen.

10. WARTEZEIT

Essbares Gewebe: 2 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

40 g Beutel: Nicht über 25 °C lagern.

160 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

Ernsthaft erkrankte Schweine mit verringerter Wasseraufnahme sind mit einem geeigneten, vom Tierarzt verschriebenen Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Mit der empfohlenen Dosis werden Lungenläsionen und klinische Anzeichen reduziert, die Infektion mit *Mycoplasma hypopneumoniae* wird jedoch nicht eliminiert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

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

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.

Für die Erstlinientherapie ist ein antibakterieller Wirkstoff mit einem geringerem Risiko für eine antimikrobielle Resistenzselektion zu verwenden, soweit dieser für die gleiche Indikation verfügbar ist und eine Empfindlichkeitstestung die Wirksamkeit eines solchen Ansatzes nahelegt.

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.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels 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.

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Bei Nagern 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:

Anzeichen von Unverträglichkeit bei Schweinen 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, 160 g und 400 g Granulat. 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.

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

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 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.