

Aivlosin

42,5 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: ECO Animal Health Europe Limited, 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, D04 TR29, IRELAND

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Cod Beck Blenders Limited, Cod Beck Estate Dalton, Thirsk, North Yorkshire, YO7 3HR, Regatul Unit

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aivlosin 42,5 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci.

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanță activă:

Tilvalozină (ca tartrat de tilvalozină) 42,5 mg/g

Pulbere granulară, de culoare bej.

Suport:

Silicat hidratat de magneziu, făină de grâu.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

- Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine produsă de tulpini sensibile de *Mycoplasma hyopneumoniae*. La doza recomandată, leziunile plămânilor și pierderea în greutate sunt reduse, dar infectarea cu *Mycoplasma hyopneumoniae* nu este eliminată.
- Tratamentul enteropatiei proliferative porcine cauzată de *Lawsonia intracellularis* în crescătoriile în care există un diagnostic bazat pe anamneză, descoperiri post-mortem și rezultate patologice clinice.
- Tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae* în crescătoriile în care boala a fost diagnosticată.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu este cazul.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare în furaje.

Numai pentru încorporarea în furaje uscate.

Pentru tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine

Doza este de 2,125 mg tilvalozină/kg greutate corporală/zi, administrată în furaj timp de 7 zile consecutiv.

Infecțiile secundare produse de organisme cum ar fi: *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*, pot complica pneumonia enzootică și pot necesita o medicație specifică.

Pentru tratamentul enteritei proliferative porcine (ileitei proliferative)

Doza este de 4,25 mg tilvalozină/kg greutate corporală/zi, administrată în furaj timp de 10 zile consecutiv.

Pentru tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine

Doza este de 4,25 mg tilvalozină/kg greutate corporală/zi, administrată în furaj timp de 10 zile consecutiv.

Indicații	Doza de ingredient activ	Durata tratamentului	Rata de include re în furaje
Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice porcine	2,125 mg/ kg greutate corporală /zi	7 zile	1 kg/tonă*
Tratamentul enteropatiei proliferative porcine	4,25 mg/ kg greutate corporală /zi	10 zile	2 kg/tonă*
Tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine	4,25 mg/ kg greutate corporală /zi	10 zile	2 kg/tonă*

* **Important:** aceste estimări se bazează pe presupunerea că un porc mănâncă echivalentul a 5% din greutatea sa/zi.

La porcii mai bătrâni sau la cei cu apetit scăzut, sau în cazul restricționării cantității de hrană, ar putea să fie necesară creșterea nivelului de includere în furaj pentru a se atinge doza țintă ingerată. În cazul în care cantitate de hrană este redusă se recomandă utilizarea următoarea formulă:

$$\text{kg premix/tonă hrană} = \frac{\text{rata dozei (mg/ kg greutate corporală)} \times \text{greutatea corporală (kg)}}{\text{cantitatea zilnică de hrană consumată(kg)} \times \text{concentrația premixului (mg/g)}}$$

În cazurile cu evoluție acută, precum și la porcii grav bolnavi care mănâncă sau beau puțină apă este necesară utilizarea unui produs injectabil adecvat.

Ca un adjuvant al medicației cu Aivlosin, trebuie să se introducă un management bun și o bună igienă pentru a reduce riscul de infectare și a combate apariția de forme rezistente.

Furajul medicamentat trebuie să reprezinte singura hrană.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Instrucțiuni de realizare a amestecului medicamentos

Pentru încorporarea produsului medicinal veterinar în furaje trebuie să se utilizeze un omogenizator orizontal. Se recomandă ca Aivlosin să fie inițial amestecat în 10 kg de furaj, care apoi se vor amesteca bine cu restul cantității de furaj. Hrana medicamentată poate să fie apoi transformată în furaj granulat. Fabricarea furajelor granulate implică o singură etapă de condiționare cu abur timp de 5 minute și apoi formarea granulelor la o temperatură de sub 70°C.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 2 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra containerul bine închis.

A se păstra în containerul original.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat. Pungile deschise nu trebuie păstrate.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”.

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană: Furaj medicamentat și furaj granulat: 1 lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Cazurile acute și porcii grav bolnavi cu aport redus de alimente sau apă trebuie tratați cu un produs injectabil adecvat.

În general, pentru tulpinile de *B. hyodysenteriae* concentrația minimă inhibitorie (CMI) are valoare mai ridicată. De asemenea, CMI este mai mare și în cazurile de rezistență la alte macrolide cum ar fi tilozina. Relevanța clinică a acestei sensibilități reduse nu este pe deplin studiată. Rezistența combinată între tilvalozină și alte macrolide nu poate să fie exclusă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie să se asigure un management bun și practici de igienă corespunzătoare pentru a reduce riscul de re-infectare.

Este o practică clinică sănătoasă ca tratamentul să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional, la nivelul fermei) privind sensibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alt mod decât cel specificat poate crește riscul dezvoltării și selecționării tulpinilor bacteriene rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

S-a demonstrat că tilvalozina a determinat reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la animalele de laborator; prin urmare, persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilvalozină trebuie să evite orice contact cu acest produs.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar sau când se manipulează premixul medicamentat, contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Atunci când se amestecă produsul trebuie să se poarte echipament de protecție personal format din mănuși impermeabile și o mască respiratorie conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143. Spălați pielea contaminată.

În cazul ingestiei accidentale trebuie să se solicite imediat consult medical de specialitate și să se prezinte medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Siguranța utilizării produsului medicinal veterinar Aivlosin nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la scoafe.

Produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar.

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat prezența vreunui efect teratogen.

La doze de 400 mg tilvalozină/kg greutate corporală și peste această valoare s-au observat efecte materno-toxice la rozătoare. La șoareci, s-a observat o ușoară reducere a greutății fătului la doze care cauzează efecte materno-toxice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

La doze de 10 ori mai mari decât cea recomandată nu s-au observat semne de intoleranță la porci.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Întrebați veterinarul cum să eliminați medicamentele de care nu mai aveți nevoie. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

14. DATA ULTIMEI APROBARI A PROSPECTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu>

15. ALTE INFORMAȚII

Disponibil în ambalaje a 5 kg sau 20 kg de produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Trebuie să fie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.