

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata
(přiložena přímo k vnitřnímu obalu ve formě složeného letáku)

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Gallows Green Services Limited
Cod Beck Blenders, Cod Beck Estate
Dalton Lane, Dalton
Thirsk, North Yorkshire
YO7 3HR
Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aivlosin 625 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata.
Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras).

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Tylvalosinum (ut tylvalosini tartras) 625 mg/g

Bílé granule.

4. INDIKACE

Léčba a prevence proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis*.

Před zahájením preventivní léčby je třeba výskyt nemoci ve stádě prokázat.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv závažný účinek nebo jiný nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro podání v pitné vodě.

Dávkování je 5 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, v pitné vodě po dobu 5 po sobě následujících dnů.

Potřebné celkové množství přípravku vypočítejte podle tohoto vzorce:

Celková hmotnost přípravku v gramech = celková živá hmotnost léčených prasat v kg x 5 / 625.

Zvolte správný počet sáčků podle potřebného množství přípravku.

Jeden sáček 40 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 5 000 kg (tj. 250 prasat o průměrné živé hmotnosti 20 kg). Jeden sáček 160 g je dostačující pro léčbu prasat o celkové váze 20 000 kg (tj. 400 prasat o průměrné živé hmotnosti 50 kg).

Pro dosažení správné dávky může být nutné připravit koncentrovaný (zásobní) roztok (tj. pro léčbu celkem 2 500 kg celkové váhy prasat má být použito pouze 50 % připraveného zásobního roztoku připraveného ze sáčku 40 g).

Přípravek by měl být přidán do objemu vody, který prasata spotřebují během jednoho dne. Během léčby by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Veterinární léčivý přípravek může být přimíchán přímo do pitné vody v zásobovacím systému nebo nejprve namíchán jako zásobní roztok v menším množství vody, který je poté přidán do zásobovacího systému pro pitnou vodu.

V případě přimíchání přípravku přímo do pitné vody v zásobovacím systému by měl být obsah sáčku rozprášen na vodní hladinu a pečlivě promíchán, dokud není roztok čirý (obvykle do 3 minut).

Při přípravě zásobního roztoku by měla maximální koncentrace činit 40 g přípravku na 1 500 ml nebo 160 g přípravku na 6 000 ml a je nezbytné roztok promíchávat po dobu 10 minut. Po uplynutí této doby nebude mít jakékoliv případné zakalení vliv na účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Mělo by být připraveno pouze takové množství medikované pitné vody, které je potřeba pro pokrytí denní potřeby.

Medikovaná pitná voda by měla být vyměněna každých 24 hodin.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 1 den.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

40g sáček: uchovávejte při teplotě do 30 °C.

160g sáček: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned. Otevřené sáčky by neměly být skladovány.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

Doba použitelnosti medikované pitné vody: 24 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Jestliže je u vážně nemocných prasat snížen příjem vody, měla by být prasata léčena vhodným injekčním veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Musí být zavedeny správné chovatelské a zoohygienické postupy, aby se snížilo riziko opakující se infekce.

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů, může zvýšit riziko rozvoje a selekce rezistentních bakterií a snížit účinnost léčby dalšími makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Na laboratorních zvířatech bylo zjištěno, že tylvalosin způsobuje hypersenzitivní (alergické) reakce, a proto by se lidé se známou přecitlivělostí na tylvalosin měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.

Při zamíchávání veterinárního léčivého přípravku a při manipulaci s medikovanou vodou by se mělo zabránit přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky, jako jsou nepropustné rukavice a respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na více použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku Aivlosin pro použití u prasnic během březosti a laktace. Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie na zvířatech nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Maternální toxicita u hlodavců byla pozorována při dávkách 400 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a při dávkách vyšších. Při dávkách způsobujících maternální toxicitu byl u myši zaznamenán mírný úbytek hmotnosti plodu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U prasat, jimž bylo po dobu 5 dní podáváno 100 mg tylvalosinu na kg živé hmotnosti a den, nebyly pozorovány žádné známky nesnášenlivosti.

Inkompatibility:

Z důvodu nedostatku studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu>

15. DALŠÍ INFORMACE

K dispozici v sáčcích obsahujících 40 nebo 160 g granulí. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien Vetpharm BVBA Oude Iepersestraat 88 8870 Izegem Email: info@vetpharm.be	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Royaume-Uni Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Република България ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Великобритания (Обединеното кралство) 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
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Malta ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Ir-Renju Unit. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

<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 Vetpharm BVBA Oude Iepersestraat 88 8870 Izegem België/Belgique/Belgien Email: info@vetpharm.be</p>
<p>Deutschland ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 85716 Unterschleißheim Tel: +49-89-31566772 Email: info-esteve@t-online-de</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 ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleißheim, Deutschland Tel: +49-89-31566772 Email: info-esteve@t-online-de</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 ESTEVE Veterinaria Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Mare de Deu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Tel: +34 93 4466000 Email: veterinaria@esteve.es</p>	<p>Portugal ESTEVE Veterinaria Esteve Farma, LDA. Av. do Forte 3 Edifício Suécia IV - Piso 0 Escritório 0.0.4 2794-044 Carnaxide Tel: +351 214246027 Email: e.veterinaria@esteve.es</p>

<p>France Laboratoire LCV Z.I. du Plessis Beuscher BP 32132 35221 Châteaubourg Cédex Tél : +33 (0)2 99 00 92 92 Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p>România S.C. Dopharma Vet S.R.L. Str. Aeroport 44 307200 Ghiroda Jud. Timis Tel: +40 256 - 38 61 05 Fax +40 256 - 38 61 04 www.dopharma.ro</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, UNITED KINGDOM. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Velika Britanija. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Bretland 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 ESTEVE S.p.A. Via Ippolito Rosellini, 12, 1° piano 20124 - Milano Tel.: 02 699.64.201 Fax: 02 699.64.250 e-mail: estevempa@esteve.es</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>United Kingdom ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN Tel: 020 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Lietuva UAB „Magnum Veterinarija“ J. Urbšio g. 3, LT-35169, Panevėžys. Tel.: +370 45 502 730 Fax: +370 45 502 733</p>	