

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 42,5 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 42,5 mg/g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

Polvo granulado de color beige.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Tratamiento y metafilaxis de la Neumonía Enzootica Porcina causada por cepas sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos. A la dosis recomendada se reducen las lesiones pulmonares y la pérdida de peso, pero no se elimina la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis* en lotes en los que existe un diagnóstico basado en la historia clínica, exámenes post mortem y resultados de laboratorio clínico.
- Tratamiento y metafilaxis de Disentería Porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* en lotes en los que se ha diagnosticado la enfermedad.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los casos agudos y los cerdos gravemente enfermos con una ingesta reducida de alimento o agua se deben tratar con un producto adecuado por vía inyectable.

Generalmente, las cepas de *B. hyodysenteriae* tienen valores de concentración mínima inhibitoria (CMI) superiores en caso de resistencia frente a otros macrólidos, como tilosina. La importancia clínica de esta reducida susceptibilidad no se ha estudiado en profundidad. No se puede excluir la posibilidad de resistencia cruzada entre tilvalosina y otros macrólidos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Deberán seguirse las prácticas de higiene y buen control para reducir el riesgo de reinfección. La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula la premezcla. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad de este medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en cerdas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio en cerdas no han demostrado efectos teratogénicos. Se ha observado toxicidad materna en roedores a dosis de 400 mg de tilvalosina por kg de peso vivo y superiores. En ratones se ha observado una ligera reducción del peso fetal a las dosis que causan toxicidad materna.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

Únicamente para la incorporación al alimento seco.

Para el tratamiento y la metafilaxis de la Neumonía Enzoótica Porcina

La dosis es de 2,125 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día en el alimento durante 7 días consecutivos.

La infección secundaria por microorganismos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar la neumonía enzoótica y requiere un tratamiento específico.

Para el tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis)

La dosis es de 4,25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día en el alimento durante 10 días consecutivos.

Para el tratamiento y la metafilaxis de la Disentería Porcina

La dosis es de 4,25 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día en el alimento durante 10 días consecutivos.

Indicación	Dosis de sustancia activa	Duración del tratamiento	Tasa de inclusión en el alimento
Tratamiento y <u>metafilaxis</u> de la neumonía enzoótica porcina	2,125 mg/kg peso vivo/día	7 días	1 kg/tonelada*
Tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis)	4,25 mg/kg peso vivo/día	10 días	2 kg/tonelada*
Tratamiento y <u>metafilaxis</u> de la disentería porcina	4,25 mg/kg peso vivo/día	10 días	2 kg/tonelada*

* **Importante:** estas tasas de inclusión asumen que un cerdo come el equivalente al 5% de su peso vivo al día.

En animales de más edad, o en cerdos con ingesta reducida, o cuando se ha restringido la ingesta de alimento, puede que sea necesario aumentar los niveles de inclusión para poder alcanzar la dosis necesaria. Cuando la ingesta se reduce, se debe utilizar la siguiente fórmula:

$$\text{Kg premezcla/tonelada de alimento} = \frac{\text{Dosis (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{Ingesta diaria (kg)} \times \text{dosis de Premezcla (mg/g)}}$$

Como complemento a la medicación, se deben introducir buenas prácticas de higiene y gestión para disminuir el riesgo de infección y controlar el desarrollo de resistencia.

Se debe emplear un mezclador de cinta horizontal para incorporar el producto al pienso. Se recomienda mezclar primero Aivlosin en 10 kg de pienso, añadiéndolo después al resto del pienso y mezclándolo cuidadosamente. El pienso medicamentoso se puede transformar entonces en gránulos. Para su preparación es necesario un solo paso de preacondicionamiento de los ingredientes mediante tratamiento con vapor durante 5 minutos, y luego se forman los gránulos a no más de 70°C en condiciones normales.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado signos de intolerancia en los cerdos en crecimiento con dosis de hasta 10 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 2 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano para uso sistémico, macrólidos.
Código ATC vet: QJ01FA92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El tartrato de tilvalosina es un antibiótico macrólido que posee actividad antibacteriana frente a organismos Gram-positivos, algunos Gram-negativos y micoplasmas. Actúa inhibiendo la síntesis proteica en la célula bacteriana.

Los antibióticos macrólidos son metabolitos o derivados semisintéticos de los metabolitos de organismos del suelo obtenidos por fermentación. Se diferencian entre sí por el tamaño del anillo de lactona y son básicos debido al grupo dimetilamino. La tilvalosina posee un anillo de dieciséis átomos.

Los macrólidos interfieren con la síntesis de proteínas mediante la unión reversible a la subunidad ribosómica 50S. Se unen al lado donante e impiden la translocación que es necesaria para que la cadena peptídica siga creciendo. Su efecto se ejerce fundamentalmente sobre los organismos en fase de crecimiento rápido. En general se suele considerar a los macrólidos como bacteriostáticos y micoplasmostáticos.

Se considera que existen múltiples mecanismos responsables del desarrollo de resistencias a los compuestos macrólidos: la alteración de la diana ribosómica, la utilización de un mecanismo efluente activo y la producción de enzimas inactivadoras.

Hasta la fecha no se ha publicado ni se ha encontrado en la práctica ninguna resistencia de *Mycoplasma hyopneumoniae* ni de *Lawsonia intracellularis* a la tilvalosina. No se ha establecido ningún punto de interrupción para *Brachyspira hyodysenteriae*.

Generalmente, las cepas de *B. hyodysenteriae* tienen valores de CMI superiores en caso de resistencia frente a otros macrólidos, como tilosina. La importancia clínica de esta reducida susceptibilidad no se ha estudiado en profundidad. No se puede excluir la posibilidad de resistencia cruzada entre tilvalosina y otros antibióticos macrólidos.

5.2 Datos farmacocinéticos

El tartrato de tilvalosina se absorbe rápidamente tras la administración oral de Aivlosin.

Después de administrar la dosis recomendada, se han encontrado concentraciones pulmonares de 0,060 a 0,066 µg/ml transcurridas 2 y 12 horas tras el tratamiento. El compuesto padre se distribuye ampliamente por los tejidos y las concentraciones más elevadas se han encontrado en pulmones, bilis, mucosa intestinal, bazo, riñón e hígado.

Existen pruebas de que la concentración de macrólidos en el lugar de la infección es más elevada que en el plasma, concretamente en neutrófilos, macrófagos alveolares y células del epitelio alveolar.

Los estudios *in vitro* del metabolismo han confirmado que el compuesto padre se metaboliza rápidamente a 3-O-acetiltilosina. En un ensayo clínico con Aivlosin marcado con C¹⁴ administrando 2,125 mg/kg a cerdos durante 7 días, más del 70 % de la dosis se excretó por las heces, con una eliminación urinaria del 3 al 4 % de la dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Silicato de magnesio hidratado (sepiolita)
Harina de trigo
Hidroxipropilcelulosa
Harina de soja desgrasada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato. No deben conservarse los sobres abiertos.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 1 mes en pienso o gránulos.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Saco de aluminio/poliéster que contiene 5 kg o 20 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
IRELAND

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 9 de septiembre de 2004

Fecha de la última renovación: 9 de septiembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para administración en agua de bebida para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para administración en agua de bebida.
Granulado blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis*.

Tratamiento y metafilaxis de neumonía enzoótica porcina causada por cepas susceptibles de *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de iniciar la metafilaxis.

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En los cerdos con enfermedad severa, si la ingesta de agua es reducida, los cerdos deben recibir tratamiento con un medicamento veterinario inyectable apropiado recetado por un veterinario.

Con la dosis recomendada se reducen las lesiones pulmonares y los signos clínicos, pero no se elimina la infección de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se deben seguir las buenas prácticas de control e higiene para reducir el riesgo de reinfección.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Cuando los análisis de susceptibilidad sugieran la posible eficacia de este enfoque, debe utilizarse como primera línea de tratamiento un antibacteriano con bajo riesgo de resistencia antibacteriana, si hay uno disponible para la misma indicación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula el agua medicamentosa. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en cerdas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio en animales no han demostrado efectos teratogénicos. Se ha observado toxicidad materna en roedores a dosis de 400 mg de tilvalosina por kg de peso vivo y superiores. En ratones se observó una ligera reducción del peso fetal con las dosis que producen toxicidad materna.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

A fin de asegurar la dosis correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor precisión posible. Debe vigilarse el consumo de agua, y ajustarse la concentración del medicamento de ser necesario para evitar una dosis inferior a la necesaria.

El medicamento debe añadirse al volumen de agua que los cerdos consumirán dentro de un día. No debe haber otra fuente de agua disponible durante el tratamiento.

Tratamiento de enteropatía proliferativa porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis*

La dosis es de 5 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

Calcular la cantidad total requerida del producto conforme a la siguiente fórmula:

Peso total del producto en gramos = peso corporal total en kg del cerdo más gordo a tratar x el número de cerdos x 5/ 625.

Elegir el número correcto de sobres conforme a la cantidad requerida del medicamento.

El sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 5000 kg de cerdos (p. ej.: 250 cerdos teniendo el cerdo más gordo un peso de 20 kg) durante un día.

El sobre de 160 g es suficiente para tratar un total de 20000 kg de cerdos (p. ej.: 400 cerdos teniendo el cerdo más gordo un peso de 50 kg) durante un día.

El sobre de 400 g alcanza para tratar un total de 50000 kg de cerdo (por ej., 1000 cerdos teniendo el cerdo más gordo un peso de 50 kg) durante un día.

Neumonía enzoótica porcina causada por cepas susceptibles de *Mycoplasma hyopneumoniae*

La dosis es de 10 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por día en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

La cantidad total de medicamento requerido debe calcularse mediante la siguiente fórmula:

Peso total del producto en gramos = peso corporal total en kg del cerdo más gordo a tratar x el número de cerdos a tratar x 10/ 625.

Seleccione el número correcto de sobres según la cantidad de medicamento que se requiera.

El sobre de 40 g alcanza para tratar un total de 2500 kg de cerdo (por ej., 125 cerdos teniendo el cerdo más gordo un peso de 20 kg) durante un día.

El sobre de 160 g alcanza para tratar un total de 10000 kg de cerdo (por ej., 200 cerdos teniendo el cerdo más gordo un peso de 50 kg) durante un día.

El sobre de 400 g alcanza para tratar un total de 25000 kg de cerdo (por ej., 500 cerdos cuando el cerdo más gordo pesa 50 kg) durante un día.

Instrucciones de mezclado:

A fin de lograr la dosis correcta, se deberá usar un equipo preciso y debidamente calibrado para pesar la cantidad de producto que se requiera.

El medicamento veterinario se puede mezclar directamente en el sistema de agua de bebida o mezclar primero como una solución madre en una cantidad de agua más pequeña, que posteriormente se añadirá al sistema de agua de bebida.

Cuando se mezcle el medicamento directamente en el sistema de agua de bebida, se debe espolvorear el contenido del sobre en la superficie del agua y mezclar bien hasta obtener una solución transparente (normalmente en 3 minutos).

Cuando se prepare una solución madre, la concentración máxima deberá ser de 40 g de medicamento por 1500 ml, 160 g de medicamento por 6000 ml o 400 g de medicamento por 15000 ml, y es necesario mezclar la solución durante 10 minutos. Después de este tiempo, la eficacia del medicamento veterinario no se verá afectada por cualquier resto turbio.

Solo se preparará la cantidad suficiente de agua de bebida medicamentosa para cubrir las necesidades diarias.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

Terminado el período de tratamiento, el sistema de suministro de agua debe limpiarse debidamente para evitar la administración de dosis subterapéuticas del principio activo.

Para complementar la terapia deben implementarse buenas prácticas de gestión y de higiene para reducir el riesgo de infección y controlar el desarrollo de resistencia.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado signos de intolerancia en cerdos tratados con hasta 100 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día durante 5 días.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 2 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano para uso sistémico, macrólidos.
Código ATCvet: QJ01FA92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilvalosina es un antibiótico macrólido. Los macrólidos son metabolitos o derivados de metabolitos de organismos del suelo obtenidos mediante fermentación. Interfieren en la síntesis de proteínas al fijarse de forma reversible a la subunidad ribosómica 50S. Generalmente se consideran bacteriostáticos.

La tilvalosina tiene actividad frente a organismos patógenos aislados de diversas especies animales, principalmente organismos grampositivos y micoplasmas, pero también frente a algunos organismos gramnegativos, incluido *Lawsonia intracellularis*. En concentraciones superiores a la CMI, los estudios *in vitro* han demostrado que la tilvalosina tiene un efecto bactericida contra cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Las bacterias pueden desarrollar resistencia a los antimicrobianos. Existen múltiples mecanismos responsables del desarrollo de la resistencia a los compuestos macrólidos. Los mecanismos implican la modificación del sitio de la diana ribosomal (por ej., codificado por los genes *erm*), la utilización del mecanismo de eflujo activo (por ej., mediante genes *mef* o *msr*) y la producción de enzimas inactivantes (por ej., causadas por los genes *mph*). La resistencia bacteriana a los macrólidos puede ser cromosómica o estar codificada por plásmidos, y puede ser transferible si está asociada con transposones o plásmidos. En los micoplasmas, la resistencia puede ser transferible si está asociada con elementos genéticos móviles. No puede excluirse la resistencia cruzada dentro del grupo de antibióticos macrólidos.

La evidencia científica sugiere que los macrólidos actúan sinérgicamente con el sistema inmune receptor. Los macrólidos parecen aumentar la fagocitosis de bacterias.

Además de sus propiedades antimicrobicas, los estudios experimentales con algunos macrólidos han descripto efectos inmunomoduladores y antiinflamatorios. Se ha demostrado que la tilvalosina induce la apoptosis de los neutrófilos y macrófagos porcinos, promueve la eferocitosis e inhibe la producción proinflamatoria de CXCL-8, IL1 α y LTB₄, a la vez de inducir la liberación de Lipoxina A₄ pro-resolución y Resolvina D1 *in vitro*".

5.2 Datos farmacocinéticos

El tartrato de tilvalosina se absorbe rápidamente tras la administración oral del medicamento veterinario. La tilvalosina se distribuye ampliamente por los tejidos, encontrándose las concentraciones más altas en los tejidos respiratorios, bilis, mucosa intestinal, bazo, riñón e hígado. El t_{máx} de la tilvalosina es de aproximadamente 2,2 horas; la semivida terminal de eliminación es de aproximadamente 2,2 horas.

Se ha demostrado que la tilvalosina se concentra en las células fagocitarias y en las células epiteliales intestinales. Se alcanzaron concentraciones (hasta 12 veces superiores) en las células (intracelulares), en comparación con la concentración extracelular. Los estudios *in vivo* han demostrado que la tilvalosina está presente en concentraciones más elevadas en las mucosas de los tejidos intestinales y respiratorios en comparación con el plasma.

El metabolito principal de la tilvalosina es la 3-acetiltilosina (3-AT), que también es microbiológicamente activo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

40 g sobres - 3 años.

160 g sobres - 2 años.

400 g sobres - 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 5 semanas.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre de aluminio que contiene 40 g, 160 g o 400 g de granulado.

Puede ser que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
IRELAND

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/009 – 40 g
EU/2/04/044/010 – 160 g
EU/2/04/044/017 – 400 g

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 9 de septiembre de 2004
Fecha de la última renovación: 9 de septiembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para uso en agua de bebida para faisanes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para administración en agua de bebida.
Granulado blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Faisanes

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la enfermedad respiratoria asociada a *Mycoplasma gallisepticum* en faisanes.

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Tratar lo antes posible tras observar signos clínicos indicativos de micoplasmosis.
Tratar a todos los pájaros de la bandada afectada.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Deberán seguirse las prácticas de higiene y buen control para reducir el riesgo de reinfección.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula el agua medicamentosa. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

La dosis es de 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día en agua de bebida durante 3 días consecutivos.

Determinar el peso vivo combinado (en kg) de todos los pájaros que se van a tratar. Por ejemplo, un sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 1000 pájaros con un peso vivo medio de 1 kg; un sobre de 400 g es suficiente para tratar un total de 10000 pájaros con un peso vivo medio de 1 kg.

A fin de obtener la dosis correcta, podrá ser necesario preparar una solución concentrada (solución madre) (por ejemplo, para tratar aves con un peso total de 500 kg, solo debe utilizarse el 50% de la solución madre preparada del sobre de 40 g).

Debe añadirse el producto a la cantidad de agua que las aves consumirán en un día. La ingesta de agua medicamentosa depende de la enfermedad clínica de los animales. A fin de obtener la dosis correcta, la concentración de Aivlosin deberá ajustarse conforme a esto.

No deberá haber disponible ninguna otra fuente de agua de bebida durante el tiempo de medicación.

Instrucciones para el mezclado:

El medicamento puede mezclarse directamente en el sistema de agua de bebida o mezclarse, en primer lugar, como solución madre en una cantidad de agua más pequeña, que posteriormente se añadirá al sistema de agua de bebida.

Cuando se mezcle el medicamento directamente en el sistema de agua de bebida, se debe espolvorear el contenido del sobre en la superficie del agua y mezclar bien hasta que se produzca una solución transparente (normalmente en 3 minutos).

Cuando se prepare una solución madre, la concentración máxima deberá ser de 40 g de medicamento veterinario por 1500 ml de agua, y es necesario mezclar la solución durante 10 minutos. Después de este tiempo, la eficacia del producto no se verá afectada por cualquier resto turbio.

Solo se preparará la cantidad suficiente de agua de bebida medicamentosa para cubrir las necesidades diarias.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado signos de intolerancia en aves de corral a las que se les ha administrado hasta 150 mg de tilvalosina diarios por kg de peso vivo durante 5 días.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 2 días.

No liberar los faisanes durante al menos dos días después de finalizar el tratamiento.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en los 14 días anteriores al comienzo del periodo de puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano para uso sistémico, macrólidos
Código ATCvet: QJ01FA92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilvalosina es un antibiótico macrólido. Los macrólidos son metabolitos o derivados de metabolitos de organismos del suelo que se obtienen a partir de la fermentación. Interfieren en la síntesis de proteínas al fijarse de forma reversible a la subunidad ribosómica 50S. Generalmente se consideran bacteriostáticos.

La tilvalosina tiene actividad frente a los organismos patógenos aislados de una gran variedad de especies animales, principalmente organismos grampositivos y micoplasmas, pero también frente a algunos organismos gramnegativos. La tilvalosina tiene actividad frente a las siguientes especies de micoplasma encontradas en aves de corral: *Mycoplasma gallisepticum*.

La concentración mínima inhibitoria de la tilvalosina para *M. gallisepticum* varía desde 0,007 hasta 0,25 µg/ml. Los macrólidos (incluida la tilvalosina) han demostrado tener efectos en el sistema inmunitario natural, pudiendo aumentar los efectos directos del antibiótico sobre el patógeno y ayudar en la situación clínica.

Las bacterias pueden desarrollar resistencia a los antimicrobianos. Existen múltiples mecanismos responsables del desarrollo de la resistencia a los compuestos macrólidos.

No puede excluirse la resistencia cruzada dentro del grupo de los macrólidos. En las cepas resistentes a la tilosina se ha observado en general una reducción de la susceptibilidad a la tilvalosina.

5.2 Datos farmacocinéticos

El tartrato de tilvalosina se absorbe rápidamente después de administrar el medicamento por vía oral. La tilvalosina se distribuye ampliamente por los tejidos encontrándose las concentraciones más elevadas en los tejidos respiratorios, bilis, mucosa intestinal, bazo, riñón e hígado.

Se ha demostrado que la tilvalosina se concentra en las células fagocitarias y en las células epiteliales intestinales. Se han alcanzado concentraciones (hasta 12 veces) superiores en las células (intracelulares), en comparación con la concentración extracelular. Los estudios *in vivo* han demostrado que la tilvalosina se presenta en concentraciones más elevadas en las paredes mucosas de los tejidos intestinales y respiratorios en comparación con el plasma.

El metabolito principal de la tilvalosina es la 3-acetiltalosina (3-AT), que también es microbiológicamente activa.

Las semividas terminales para la eliminación de la tilvalosina y de su metabolito activo 3-AT varían de 1 a 1,45 horas. Seis horas después del tratamiento, la concentración de tilvalosina presenta una concentración media de 133 ng/g en la mucosa del tubo digestivo y de 1040 ng/g en el contenido gastrointestinal. El metabolito activo 3-AT presenta una concentración media de 57,9 ng/g y de 441 ng/g, respectivamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

40 g sobres - 3 años.

400 g sobres - 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 5 semanas.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Sobre de 40 g: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Sobre de 400 g: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sobres de aluminio que contienen 40 g o 400 g de granulado.

Puede ser que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
IRELAND

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/012 – 40 g
EU/2/04/044/014 – 400 g

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 9 de septiembre de 2004
Fecha de la última renovación: 9 de septiembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 42,5 mg/g polvo oral para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 42,5 mg/g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral.

Polvo granulado de color beige.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Tratamiento y metafilaxis de la Neumonía Enzoótica Porcina causada por cepas sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos. A las dosis recomendadas se reducen las lesiones pulmonares y la pérdida de peso, pero no se elimina la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis* en lotes en los que existe un diagnóstico basado en la historia clínica, exámenes post-mortem y resultados de laboratorio clínico.
- Tratamiento y metafilaxis de Disentería Porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* en lotes en los que se ha diagnosticado la enfermedad.

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los casos agudos y los cerdos gravemente enfermos con una ingesta reducida de alimento o agua se deben tratar con un medicamento veterinario adecuado por vía inyectable.

Generalmente, las cepas de *B. hyodysenteriae* tienen valores de concentración mínima inhibitoria (CMI) superiores en caso de resistencia frente a otros macrólidos, como tilosina. La importancia clínica de esta reducida susceptibilidad no se ha estudiado en profundidad. No se puede excluir la posibilidad de resistencia cruzada entre la tilvalosina y otros macrólidos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula el polvo oral medicamentoso. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en cerdas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos. Se ha observado toxicidad materna en roedores a dosis de 400 mg de tilvalosina por kg de peso vivo y superiores. En ratones se ha observado una ligera reducción del peso fetal a las dosis que causan toxicidad materna.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Para el tratamiento individual de cerdos en granjas en las que se administra el tratamiento a un pequeño grupo de cerdos. Los grupos más numerosos deben tratarse con pienso medicamentoso que contenga la premezcla.

Para el tratamiento y la metafilaxis de la Neumonía Enzoótica Porcina

La dosis es de 2,125 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día durante 7 días consecutivos.

Las infecciones secundarias ocasionadas por organismos como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* pueden complicar la neumonía enzoótica y requerir un tratamiento específico.

Para el tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis)

La dosis es de 4,25 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día durante 10 días consecutivos.

Para el tratamiento y la metafilaxis de la Disentería Porcina

La dosis es de 4,25 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día durante 10 días consecutivos.

Esta dosis se obtiene incorporando Aivlosin a aproximadamente 200 - 500 g de pienso y, a continuación, mezclando bien esta premezcla con el resto de la ración diaria.

Se incluyen dosificadores de 2 tamaños para medir la cantidad exacta de Aivlosin que hay que añadir a la ración diaria, de acuerdo con la siguiente tabla. El pienso que contiene el polvo oral debe administrarse como una única ración durante los períodos recomendados anteriormente.

Se debe pesar a los animales que se van a tratar y calcular la cantidad de pienso que va a consumir cada animal basada en la cantidad diaria de pienso consumido equivalente al 5% del peso vivo. En este sentido, conviene considerar a los cerdos con una dieta diaria reducida o restringida. En un cubo o en un recipiente similar, se debe añadir la cantidad de Aivlosin a la ración diaria que se ha calculado para cada cerdo y mezclar completamente.

El medicamento veterinario se debe añadir únicamente a pienso seco no granulado.

Neumonía Enzoótica Porcina 2,125 mg/kg de peso vivo		
Peso del animal (kg)	Tamaño del dosificador	Número de cucharadas
7.5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

Enteropatía Proliferativa Porcina (Ileítis) y Disentería porcina 4,25 mg/kg de peso vivo		
Peso del animal (kg)	Tamaño del dosificador	Número de cucharadas
7.5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3
101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

Nota: Las dosis se miden en cucharadas rasas

Como un complemento a la medicación, se deben introducir buenas prácticas de higiene y gestión para reducir el riesgo de infección y controlar el potencial desarrollo de resistencia.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado signos de intolerancia en los cerdos en crecimiento con dosis de hasta 10 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 2 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano para uso sistémico, macrólidos.
Código ATCvet: QJ01FA92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El tartrato de tilvalosina es un antibiótico macrólido que posee actividad antibacteriana frente a organismos grampositivos y algunos gramnegativos y micoplasmas. Actúa inhibiendo la síntesis proteica en las células bacterianas.

Los antibióticos macrólidos son metabolitos o derivados semisintéticos de los metabolitos de organismos del suelo obtenidos por fermentación. Se diferencian entre sí por el tamaño del anillo de lactona, y son básicos debido al grupo dimetil-amino. La tilvalosina posee un anillo de dieciséis átomos.

Los macrólidos interfieren en la síntesis de proteínas mediante la unión reversible a la subunidad ribosómica 50S. Se unen al lado donante e impiden la translocación que es necesaria para que la cadena peptídica siga creciendo. Su efecto se ejerce fundamentalmente sobre los organismos en fase de crecimiento rápido. En general se suele considerar a los macrólidos como bacteriostáticos y micoplasmostáticos.

Se considera que existen múltiples mecanismos responsables del desarrollo de resistencias a los compuestos macrólidos: la alteración de la diana ribosómica, la utilización de un mecanismo efluyente activo y la producción de enzimas inactivadoras.

Hasta la fecha no se ha publicado ni se ha encontrado en la práctica ninguna resistencia del *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Lawsonia intracellularis* a la tilvalosina. No se ha establecido ningún punto de interrupción para *Brachyspira hyodysenteriae*. Generalmente, las cepas de *B. hyodysenteriae* tienen valores de CMI superiores en caso de resistencia frente a otros macrólidos, como la tilosina. La importancia clínica de esta reducida susceptibilidad no se ha estudiado en profundidad.

No se puede excluir la posibilidad de resistencia cruzada entre la tilvalosina y otros macrólidos.

5.2 Datos farmacocinéticos

El tartrato de tilvalosina se absorbe rápidamente tras la administración oral de Aivlosin.

Después de administrar la dosis recomendada, se han encontrado concentraciones pulmonares de 0,060-0,066 µg/ml transcurridas 2 y 12 horas tras el tratamiento. El compuesto padre se distribuye ampliamente por los tejidos y las concentraciones más elevadas se han encontrado en pulmones, bilis, mucosa intestinal, bazo, riñón e hígado.

Hay pruebas de que la concentración de macrólidos en el lugar de la infección es más elevada que en el plasma, concretamente en los neutrófilos, macrófagos alveolares y células del epitelio alveolar.

Los estudios del metabolismo *in vitro* han confirmado que el compuesto padre se metaboliza rápidamente a 3-O-acetiltilosina. En un ensayo clínico con Aivlosin marcado con C¹⁴ administrando 2,125 mg/kg a cerdos durante 7 días, más del 70% de la dosis se excretó por las heces, con una eliminación urinaria de la dosis del 3 al 4%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Silicato de magnesio hidratado (sepiolita)
Harina de trigo
Hidroxipropilcelulosa
Harina de soja desgrasada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 4 semanas.
El pienso con el polvo oral incorporado, si no se consume en un plazo de 24 horas, deberá ser sustituido.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Conservar en el envase original.
Mantener el envase perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa laminada de aluminio/poliéster que contiene 500 g. En el envase se incluyen dosificadores de 1 ml y 5 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
IRELAND

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/013

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 9 de septiembre de 2004

Fecha de la última renovación: 9 de septiembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para administración en agua de bebida para pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para administración en agua de bebida.
Granulado blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos y pavos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pollos

Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma gallisepticum* en los pollos. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en las parvadas antes de iniciar el tratamiento metafiláctico.

Como ayuda para reducir el desarrollo de signos clínicos y la mortalidad por enfermedad respiratoria en los lotes, en los que es probable una infección *in ovum* por *Mycoplasma gallisepticum* cuando se sabe que existe la enfermedad en la generación de los progenitores.

Pavos

Tratamiento de afecciones respiratorias asociadas con cepas de *Ornithobacterium rhinotracheale* sensibles a la tilvalosina en pavos.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En los estudios de campo que investigaron los efectos del tratamiento y la metafilaxis en la micoplasmosis, todas las aves (de aproximadamente 3 semanas de vida) recibieron el medicamento cuando los signos clínicos fueron evidentes en el 2 al 5% de la parvada. A los 14 días de iniciado el tratamiento, se observaron tasas de morbilidad del 16,7 al 25,0% y de mortalidad de 0,3 a 3,9% en el grupo tratado frente a tasas de morbilidad del 50,0 al 53,3% y de mortalidad del 0,3 al 4,5% en el grupo no tratado.

En estudios adicionales de campo, Aivlosin se administró a los pollitos de gallinas con infección evidente de *Mycoplasma gallisepticum* durante los primeros tres días de vida, seguido de un segundo tratamiento a los 16 a 19 días de vida (período de gestión de estrés). A los 34 días de iniciado el tratamiento, se observaron tasas de morbilidad del 17,5 al 20,0% y de mortalidad del 1,5 al 2,3% en los grupos tratados, frente a tasas de morbilidad del 50,0 al 53,3% y de mortalidad del 2,5 al 4,8% en los grupos no tratados.

La estrategia para la infección de *Mycoplasma gallisepticum* debe incluir medidas para eliminar los patógenos en la generación de los progenitores.

Con la dosis recomendada se reduce pero no se elimina la infección de *Mycoplasma gallisepticum*.

El medicamento solo debe utilizarse para la mejoría a corto plazo de los signos clínicos en las aves de cría mientras se espera que se confirme el diagnóstico de infección de *Mycoplasma gallisepticum*.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se deben incorporar buenas prácticas de higiene y gestión para reducir el riesgo de que se produzca una reinfección.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia del potencial de resistencia cruzada.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula el agua medicamentosa. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta en pavos.

El medicamento puede utilizarse en gallinas cuyos huevos se utilizan para el consumo humano, y en aves reproductoras cuyos huevos se utilizan para pollos de engorde o para reposición de ponedoras.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos

Para el tratamiento de afecciones respiratorias asociadas con *Mycoplasma gallisepticum*:

La dosis diaria es de 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo diluidos en el agua de bebida durante 3 días consecutivos.

Cuando se utilice como ayuda para reducir el desarrollo de signos clínicos y mortalidad (cuando es probable la infección *in ovum* por *Mycoplasma gallisepticum*):

La dosis diaria es de 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día diluidos en el agua de bebida durante 3 días consecutivos con un día de vida. Esta dosis se complementa posteriormente con un segundo tratamiento con 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día diluidos en el agua de bebida durante 3 días consecutivos durante el período de riesgo, es decir, en momentos de estrés por manejo, como por ejemplo, la administración de vacunas (normalmente cuando las aves tienen entre 2 y 3 semanas de vida).

Determinar el peso vivo combinado (en kg) de todos los pollos que se deben tratar. Elegir el número correcto de sobres conforme a la cantidad de producto necesaria.

Un sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 1000 kg de pollos (por ejemplo, 20000 aves con un peso vivo medio de 50 g).

Un sobre de 400 g es suficiente para tratar un total de 10000 kg de pollos (por ejemplo, 20000 aves con un peso vivo medio de 500 g).

A fin de obtener la dosis correcta, podrá ser necesario preparar una solución concentrada (solución madre) (por ejemplo, para tratar aves con un peso total de 500 kg, solo debe utilizarse el 50% de la solución madre preparada del sobre de 40 g).

Debe añadirse el producto a la cantidad de agua que los pollos consumirán en un día. No deberá haber disponible ninguna otra fuente de agua de bebida durante el tiempo de medicación.

Pavos

Para el tratamiento de afecciones respiratorias asociadas con *Ornithobacterium rhinotracheale*:

La dosis diaria es de 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo diluidos en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

Determinar el peso vivo combinado (en kg) de todos los pavos que se deben tratar. Elegir el número correcto de sobres conforme a la cantidad de producto necesaria.

Un sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 1000 kg de pavos (por ejemplo, 10000 aves con un peso vivo medio de 100 g).

Un sobre de 400 g es suficiente para tratar un total de 10000 kg de pavos (por ejemplo, 10000 aves con un peso vivo medio de 1 kg).

A fin de obtener la dosis correcta, podrá ser necesario preparar una solución concentrada (solución madre) (por ejemplo, para tratar aves con un peso total de 500 kg, solo debe utilizarse el 50% de la solución madre preparada del sobre de 40 g).

Debe añadirse el producto a la cantidad de agua que los pavos consumirán en un día. No deberá haber disponible ninguna otra fuente de agua de bebida durante el período de tratamiento.

Instrucciones para el mezclado:

El medicamento veterinario puede mezclarse directamente en el sistema de agua de bebida o mezclarse, en primer lugar, como solución madre en una cantidad de agua más pequeña, que posteriormente se añadirá al sistema de agua de bebida.

Cuando se mezcle el producto directamente en el sistema de agua de bebida, se debe espolvorear el contenido del sobre en la superficie del agua y mezclar bien hasta que se produzca una solución transparente (normalmente en 3 minutos).

Cuando se prepare una solución madre, la concentración máxima deberá ser de 40 g por 1500 ml o 400 g de producto por 15 litros de agua y es necesario mezclar la solución durante 10 minutos. Después de este tiempo, la eficacia del producto no se verá afectada por cualquier resto turbio.

Solo se preparará la cantidad suficiente de agua de bebida medicamentosa para cubrir las necesidades diarias. El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado signos de intolerancia en los pollos a los que se les ha administrado hasta 150 mg de tilvalosina diarios por kg de peso vivo durante 5 días.

En los pollos de engorde no se observaron efectos adversos en la producción de huevos, la fertilidad de los huevos, la incubabilidad y la viabilidad de los pollitos tratados con dosis de 75 mg de tilvalosina/kg peso corporal/día durante 28 días consecutivos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 2 días.

Huevos (gallina): cero días.

Pavos:

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en los 21 días anteriores al comienzo del periodo de puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico, macrólidos.

Código ATC vet: QJ01FA92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilvalosina es un antibiótico macrólido. Los macrólidos son metabolitos o derivados de metabolitos de organismos del suelo que se obtienen a partir de la fermentación. Interfieren en la síntesis de proteínas al transportarse de forma reversible a la subunidad ribosómica 50S. Generalmente se los considera bacteriostáticos.

La tilvalosina tiene actividad frente a los organismos patógenos aislados de una gran variedad de especies animales, principalmente organismos grampositivos y micoplasmas, pero también frente a algunos organismos gramnegativos.

Pollos:

La tilvalosina tiene actividad frente a las siguientes especies de micoplasma encontradas en pollos: *Mycoplasma gallisepticum*. La concentración mínima inhibitoria (CMI) de la tilvalosina para *M. gallisepticum* varía desde 0,007 hasta 0,25 µg/ml.

Pavos:

La tilvalosina tiene actividad frente a *Ornithobacterium rhinotracheale*, un organismo gramnegativo hallado en pavos y en pollos.

La concentración mínima inhibitoria (CMI) de la tilvalosina para *Ornithobacterium rhinotracheale* varía desde 0,016 hasta 0,32 µg/ml.

Se demostró la eficacia de la tilvalosina contra *O. rhinotracheale* en pavos en un modelo de desafío con coinfección de metaneumovirus aviario y una sola cepa de *O. rhinotracheale* bajo condiciones estrictamente controladas. Estos estudios demostraron una reducción moderada pero estadísticamente significativa en la incidencia de lesiones en el aparato respiratorio inferior (pulmones y alvéolos pulmonares) y en los signos clínicos en los pavos tratados con tilvalosina en comparación con los controles negativos. No se han efectuado estudios de eficacia bajo condiciones de campo.

Las bacterias pueden desarrollar resistencia a los antimicrobianos. Existen múltiples mecanismos responsables del desarrollo de la resistencia a los compuestos macrólidos.

No puede excluirse la resistencia cruzada dentro del grupo de los macrólidos. En las cepas resistentes a la tilosina se ha observado en general una reducción de la susceptibilidad a la tilvalosina.

5.2 Datos farmacocinéticos

El tartrato de tilvalosina se absorbe rápidamente después de administrar el medicamento veterinario por vía oral. La tilvalosina se distribuye ampliamente por los tejidos encontrándose las concentraciones más elevadas en los tejidos respiratorios, bilis, mucosa intestinal, bazo, riñón e hígado.

Se ha demostrado que la tilvalosina se concentra en las células fagocitarias y en las células epiteliales intestinales. Se han alcanzado concentraciones hasta 12 veces superiores en las células (intracelulares), en comparación con la concentración extracelular. Los estudios *in vivo* han demostrado que la tilvalosina se presenta en concentraciones más elevadas en las paredes mucosas de los tejidos intestinales y respiratorios en comparación con el plasma.

El metabolito más importante de la tilvalosina es la 3- acetiltilosina (3-AT), que también es microbiológicamente activa.

Las semividas terminales para la eliminación de la tilvalosina y de su metabolito activo 3-AT varían de 1 a 1,45 horas. Seis horas después del tratamiento, la concentración de tilvalosina presenta una concentración media de 133 ng/g en la mucosa del tubo digestivo y de 1040 ng/g en el contenido gastrointestinal. El metabolito activo 3-AT presenta una concentración media de 57,9 ng/g y de 441 ng/g, respectivamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

40 g sobres - 3 años.

400 g sobres - 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 5 semanas.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Sobre de 40 g: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Sobre de 400 g: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre de aluminio que contiene 40 g o 400 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublín 4
D04 TR29
IRELAND

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pollos y pavos

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019– 400 g

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 9 de septiembre de 2004

Fecha de la última renovación: 9 de septiembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No se aplica.

ANEXO II

- A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

• OTRAS CONDICIONES:

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales sobre la incorporación de premezclas medicamentosas a la alimentación animal.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La tilvalosina es una sustancia permitida como se describe en el Cuadro 1 del anexo al Reglamento (UE) N° 37/2010 de la Comisión:

Sustancia(s) farmacológicamente activa(s)	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Terapéutica de clasificación
Tilvalosina	Suma de tilvalosina y 3-O-acetiltilosina	Cerdos	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Piel y grasa Hígado Riñón	Nada	Agentes anti-infecciosos / antibióticos
		Aves de corral	50 µg/kg 50 µg/kg	Piel y grasa Hígado		
	Tilvalosina	Aves	200 µg/kg	Huevos		

Los excipientes enumerados en la sección 6.1 de la Ficha técnica o Resumen de las características del producto son sustancias permitidas para las que no es necesario fijar los límites máximos de residuos conforme al Cuadro 1 del anexo al Reglamento (UE) N° 37/2010 de la Comisión o bien se considera que no están dentro del ámbito del Reglamento (CE) N° 470/2009 cuando se utilizan de la forma utilizada en este producto.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Requisitos específicos de farmacovigilancia:

Se requiere un informe periódico anual de actualización en materia de seguridad (IPS) adicional, y posteriormente los IPS se deben enviar a intervalos de 3 años, a menos que sea requerido de otro modo.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO/BOLSA INTERIOR

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 42,5 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos.

tilvalosina (como tartrato de tilvalosina)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 42,5mg/g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 kg

5 kg

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento. Únicamente para la incorporación en alimento seco.

Instrucciones para la preparación de la mezcla

Se debe emplear un mezclador de cinta horizontal para incorporar el medicamento veterinario al pienso. Se recomienda mezclar primero Aivlosin en 10 kg de pienso, añadiéndolo después al resto del pienso y mezclándolo cuidadosamente. El pienso medicamentoso se puede transformar entonces en granulado. Para su preparación es necesario un solo paso de preacondicionamiento mediante tratamiento con vapor durante 5 minutos, y luego se forman los gránulos en las condiciones habituales a no más de 70 °C.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:

Carne: 2 días

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año} **/****

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 1 mes.

Una vez abierto, uso inmediato

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar en el envase original.

Mantener la bolsa perfectamente cerrada.

No deben conservarse las bolsas abiertas.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: Lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
IRELAND

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/001 – 20 kg

EU/2/04/044/002 – 5 kg

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}:

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Granulado para administración en agua de bebida para cerdos – sobre de 40 g

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para administración en agua de bebida para cerdos
tilvalosina (como tartrato de tilvalosina)

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

40 g

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:

Carne : 2 días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez tras la apertura inicial del envase primario: 5 semanas.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

8. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

9. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

10. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
IRELAND

11. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/009

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Granulado para administración en agua de bebida para cerdos – sobre de 160 g

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g Granulado para administración en agua de bebida para cerdos
tilvalosina (como tartrato de tilvalosina)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para administración en agua de bebida.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

160 g

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:
Carne: 2 días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez tras la apertura inicial del envase primario: 5 semanas.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: Lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
IRELAND

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/010

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO
Granulado para administración en agua de bebida para cerdos – sobre de 400 g

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g Granulado para administración en agua de bebida para cerdos
tilvalosina (como tartrato de tilvalosina)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para administración en agua de bebida.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

400 g

5. ESPECIE DE DESTINO

Cerdos

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:
Carne: 2 días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Período de validez tras la apertura inicial del envase primario: 5 semanas.
El agua medicamentosa debe reemplazarse cada 24 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: Lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
IRELAND

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/017

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Granulado para administración en agua de bebida para faisanes – sobre de 40 g

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para administración en agua de bebida para faisanes
tilvalosina (como tartrato de tilvalosina)

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

40 g

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera

Carne: 2 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez tras la apertura inicial del envase primario: 5 semanas.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas

8. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

9. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

10. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
IRELAND

11. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/012 – 40 g

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Bolsa laminada de aluminio/poliéster que contiene 500 g – polvo oral

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 42,5 mg/g polvo oral para cerdos.
tilvalosina (como tartrato de tilvalosina)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 42,5 mg/g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

500 g

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.
Añadir únicamente al alimento seco.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:
Carne: 2 días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD (mes/año)

Período de validez tras la apertura inicial del envase primario: 4 semanas.

El alimento al que se ha añadido el polvo oral debe reemplazarse si no se consume dentro de un período de 24 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

Mantener la bolsa perfectamente cerrada.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: Lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublín 4
D04 TR29
IRELAND

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/013

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Granulado para administración en agua de bebida para faisanes (sobre de 400 g)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g Granulado para administración en agua de bebida para faisanes
tilvalosina (en forma de tartrato de tilvalosina)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para administración en agua de bebida.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

400 g

5. ESPECIES DE DESTINO

Faisanes

6. INDICACIONES DE USO**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:

Carne y vísceras: 2 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD (mes/año)

Período de validez tras la apertura inicial del envase primario: 5 semanas.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: Lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
IRELAND

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/014

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Granulado para administración en agua de bebida para pollos y pavos - sobre de 40 g

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g Granulado para administración en agua de bebida para pollo y pavos
tilvalosina (como tartrato de tilvalosina)

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

40 g

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:

Carne: 2 días.

Huevos: cero días

Pavos:

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en los 21 días anteriores al comienzo del periodo de puesta.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez tras la apertura inicial del envase primario: 5 semanas.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

8. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

9. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

10. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
IRELAND

11. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pollos y pavos
EU/2/04/044/0-18

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Granulado para administración en agua de bebida para pollos y pavos - sobre de 400 g

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g Granulado para administración en agua de bebida para pollos y pavos
tilvalosina (en forma de tartrato de tilvalosina)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para administración en agua de bebida

4. TAMAÑO DEL ENVASE

400 g

5. ESPECIES DE DESTINO

Pollos/Pavos

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:
Carne y vísceras: 2 días.
Huevos: cero días.

Pavos:

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.
No usar en los 21 días anteriores al comienzo del periodo de puesta.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD (mes/año)

Período de validez tras la apertura inicial del envase primario: 5 semanas.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublín 4
D04 TR29
IRELAND

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pollos y pavos
EU/2/04/044/0-19

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Aivlosin 42,5 mg/g Premezcla medicamentosa para cerdos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
IRELAND

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 42,5 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos.
tilvalosina (como tartrato de tilvalosina)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 42,5mg/g

Polvo granulado color beige.

Excipientes:

Silicato de magnesio hidratado, harina de trigo

4. INDICACIONES DE USO

- Tratamiento y metafilaxis de la Neumonía Enzootica Porcina causada por cepas sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae*. A las dosis recomendadas se reducen las lesiones pulmonares y la pérdida de peso, pero no se elimina la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (Ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis* en lotes en los que existe un diagnóstico basado en la historia clínica, exámenes post mortem y resultados de laboratorio clínico.
- Tratamiento y metafilaxis de Disentería Porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* en lotes en los que se ha diagnosticado la enfermedad.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe el mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

Únicamente para la incorporación al alimento seco

Para el tratamiento y la metafilaxis de la Neumonía Enzoótica Porcina

La dosis es de 2,125 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día en el alimento durante 7 días consecutivos. La infección secundaria por microorganismos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar la neumonía enzoótica y requieren un tratamiento específico.

Para el tratamiento y prevención de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis)

La dosis es de 4,25 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día en el alimento durante 10 días consecutivos.

Para el tratamiento y la metafilaxis de la Disentería Porcina

La dosis es de 4,25 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día en el alimento durante 10 días consecutivos.

Indicación	Dosis de Sustancia activa	Duración del tratamiento	Tasa de inclusión en el alimento
			Aivlosin 42,5 mg/g Premezcla
Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica porcina	2,125 mg/kg peso vivo/día	7 días	1 kg/tonelada*
Tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis)	4,25 mg/kg peso vivo/día	10 días	2 kg/tonelada*
Tratamiento y metafilaxis de la disentería porcina	4,25 mg/kg peso vivo/día	10 días	2 kg/tonelada*

* **Importante:** estas tasas de inclusión asumen que un cerdo come el equivalente al 5% de su peso vivo al día.

En animales de más edad, o en cerdos con ingesta reducida, o cuando se ha restringido la ingesta de piensos, puede que sea necesario aumentar los niveles de inclusión para poder alcanzar la dosis necesaria. Cuando la ingesta se reduce, utilizar la siguiente fórmula:

$$\text{Kg premezcla /tonelada de alimento} = \frac{\text{Dosis (mg/kg peso vivo) x peso vivo (kg)}}{\text{Ingesta diaria (kg) x dosis de Premezcla (mg/g)}}$$

Los casos agudos y los cerdos gravemente enfermos y con una ingesta reducida de alimento o agua se deben tratar con un producto adecuado por vía inyectable.

Como un complemento al tratamiento médico, se deben introducir buenas prácticas de higiene y gestión para reducir el riesgo de infección y controlar el desarrollo de resistencia.

El pienso medicamentoso debe ser administrado como única ración.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para la preparación de la mezcla

Se debe emplear un mezclador de cinta horizontal para incorporar el medicamento veterinario al pienso. Se recomienda mezclar primero Aivlosin en 10 kg de pienso, añadiéndolo después al resto del pienso y mezclándolo cuidadosamente. El pienso medicamentoso se puede transformar en gránulos. Para su preparación es necesario un solo paso de preacondicionamiento de los ingredientes mediante tratamiento con vapor durante 5 minutos, y luego se constituyen los gránulos en las condiciones habituales a no más de 70° C.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 2 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de “CAD”.

Período de validez después de abierto el envase: Uso inmediato.

No deben conservarse los sobres abiertos.

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 1 mes.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los casos agudos y los cerdos gravemente enfermos y con una ingesta reducida de alimento o agua se deben tratar con un producto adecuado por vía inyectable.

Generalmente, las cepas de *B. hyodysenteriae* tienen valores de concentración mínima inhibitoria (CMI) superiores en caso de resistencia frente a otros macrólidos, como tilosina. La importancia

clínica de esta reducida susceptibilidad no se ha estudiado en profundidad. No se puede excluir la posibilidad de resistencia cruzada entre tilvalosina y otros macrólidos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Deberán seguirse las prácticas de higiene y buen control para reducir el riesgo de reinfección.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia del potencial de resistencia cruzada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administra el medicamento veterinario a los animales:

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula la premezcla. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad de Aivlosin durante la gestación y la lactancia en cerdas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Los estudios de laboratorio en animales no han demostrado efectos teratogénicos. Se ha observado toxicidad materna en roedores a dosis de 400 mg de tilvalosina por kg de peso vivo y superiores. En ratones se ha observado una ligera reducción del peso fetal a las dosis que causan toxicidad materna.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado signos de intolerancia en los cerdos en crecimiento con dosis de hasta 10 veces la dosis recomendada.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Disponible en envases de 5 kg o 20 kg de producto.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel : +32 50 31 42 69 Fax : +32 50 36 24 17 Email: animal.health@ecuphar.be	Luxembourg/Luxemburg 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
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	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu

<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 Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Fax : +31 (0)88 033 38 11 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0</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 3584 0</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

PROSPECTO:

Aivlosin 625 mg/g Granulado para administración en agua de bebida para cerdos
(para colocar directamente en el envase primario como etiqueta plegada o como etiqueta en el reverso del sobre de 400g para cada idioma)

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
IRELAND

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g Granulado para administración en agua de bebida para cerdos
tilvalosina (como tartrato de tilvalosina)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Sustancia activa:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

Granulado blanco.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y metafilaxis de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis*.

Tratamiento y metafilaxis de neumonía enzoótica porcina causada por cepas susceptibles de *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de iniciar la metafilaxis.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe el mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

A fin de asegurar la dosis correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor precisión posible. Debe vigilarse el consumo de agua, y ajustarse la concentración del medicamento de ser necesario para evitar una dosis inferior a la necesaria.

El medicamento debe añadirse al volumen de agua que los cerdos consumirán dentro de un día. No debe haber otra fuente de agua disponible durante el tratamiento.

Tratamiento de enteropatía proliferativa porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis*

La dosis es de 5 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

Calcular la cantidad total requerida del producto conforme a la siguiente fórmula:

Peso total del producto en gramos = peso corporal total en kg del cerdo más gordo a tratar x el número de cerdos x 5/ 625.

Elegir el número correcto de sobres conforme a la cantidad requerida del medicamento.

El sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 5000 kg de cerdos (p. ej.: 250 cerdos cuando el cerdo más gordo pesa 20 kg) durante un día.

El sobre de 160 g es suficiente para tratar un total de 20000 kg de cerdos (p. ej.: 400 cerdos cuando el cerdo más gordo pesa 50 kg) durante un día.

El sobre de 400 g alcanza para tratar un total de 50000 kg de cerdo (por ej., 1000 cerdos cuando el cerdo más gordo pesa 50 kg) durante un día.

Neumonía enzoótica porcina causada por cepas susceptibles de *Mycoplasma hyopneumoniae*

La dosis es de 10 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por día en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

La cantidad total de producto requerido debe calcularse mediante la siguiente fórmula:

Peso total del producto en gramos = peso corporal total en kg del cerdo más gordo a tratar x el número de cerdos a tratar x 10/ 625.

Seleccione el número correcto de sobres según la cantidad de medicamento que se requiera.

El sobre de 40 g alcanza para tratar un total de 2500 kg de cerdo (por ej., 125 cerdos cuando el cerdo más gordo pesa 20 kg) durante un día.

El sobre de 160 g alcanza para tratar un total de 10000 kg de cerdo (por ej., 200 cerdos cuando el cerdo más gordo pesa 50 kg) durante un día.

El sobre de 400 g alcanza para tratar un total de 25000 kg de cerdo (por ej., 500 cerdos cuando el cerdo más gordo pesa 50 kg) durante un día.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

A fin de lograr la dosis correcta, deberá usarse equipo preciso y debidamente calibrado para pesar la cantidad de producto que se requiera.

El medicamento veterinario se puede mezclar directamente en el sistema de agua de bebida o mezclar primero como una solución madre en una cantidad de agua más pequeña, que posteriormente se añadirá al sistema de agua de bebida.

Cuando se mezcle el producto directamente en el sistema de agua de bebida, se debe espolvorear el contenido del sobre en la superficie del agua y mezclar bien hasta obtener una solución transparente (normalmente en 3 minutos).

Cuando se prepare una solución madre, la concentración máxima deberá ser 40 g de producto por 1500 ml, 160 g de producto por 6000 ml o 400 g de producto por 15000 ml, y es necesario mezclar la solución durante 10 minutos. Después de este tiempo, la eficacia del medicamento veterinario no se verá afectada por cualquier resto turbio.

Solo se preparará la cantidad suficiente de agua de bebida medicamentosa para cubrir las necesidades diarias.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

Terminado el período de tratamiento, el sistema de suministro de agua debe limpiarse debidamente para evitar la administración de dosis subterapéuticas del principio activo.

Para complementar la terapia deben implementarse buenas prácticas de gestión y de higiene para reducir el riesgo de infección y controlar el desarrollo de resistencia.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 2 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera la vista y el alcance de los niños.

Sobre de 40 g: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Sobre de 160 g: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Sobre de 400 g: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Período de validez después de abierto el envase: 5 semanas.

No usar el medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de “CAD”.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

En los cerdos con enfermedad grave, si la ingesta de agua es reducida, los cerdos deben recibir tratamiento con un medicamento veterinario inyectable apropiado recetado por un veterinario. Con la dosis recomendada se reducen las lesiones pulmonares y los signos clínicos, pero no se elimina la infección de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Al usar el medicamento deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se deben seguir las buenas prácticas de control e higiene para reducir el riesgo de reinfección.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Cuando los análisis de susceptibilidad sugieran la posible eficacia de este enfoque, debe utilizarse como primera línea de tratamiento un antibacteriano con bajo riesgo de resistencia antibacteriana, si hay uno disponible para la misma indicación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administra el medicamento veterinario a los animales:

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula el agua medicamentosa. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en cerdas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio en animales no han demostrado efectos teratogénicos. Se ha observado toxicidad materna en roedores a dosis de 400 mg de tilvalosina por kg de peso vivo y superiores. En ratones se observó una ligera reducción del peso fetal con las dosis que producen toxicidad materna.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado signos de intolerancia en cerdos con dosis de hasta 100 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por día durante 5 días.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Disponible en sobres de 40 g, 160 g o 400g de granulado.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com	Luxembourg/Luxemburg Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
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	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu

<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 BELGIUM 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 SaloTel: +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

PROSPECTO:

Aivlosin 625 mg/g granulado para uso en agua de bebida para faisanes

(para colocar directamente en el envase primario como etiqueta plegada o como etiqueta en el reverso del sobre de 400g para cada idioma)

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
IRELAND

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g granulado para uso en agua de bebida para faisanes
tilvalosina (como tartrato de tilvalosina)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Sustancia activa:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

Granulado blanco.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la enfermedad respiratoria asociada a *Mycoplasma gallisepticum* en faisanes.

5. CONTRAINDICACIONES

No procede.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe el mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Faisanes.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

La dosis es de 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día en agua de bebida durante 3 días consecutivos.

Determinar el peso vivo combinado (en kg) de todos los pájaros que se van a tratar. Por ejemplo, un sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 1000 pájaros con un peso vivo medio de 1 kg; un sobre de 400 g es suficiente para tratar un total de 10000 pájaros con un peso vivo medio de 1 kg.

A fin de obtener la dosis correcta, podrá ser necesario preparar una solución concentrada (solución madre) (por ejemplo, para tratar aves con un peso total de 500 kg, sólo debe utilizarse el 50% de la solución madre preparada del sobre de 40 g).

Debe añadirse el producto a la cantidad de agua que las aves consumirán en un día. No deberá haber disponible ninguna otra fuente de agua de bebida durante el tiempo de medicación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento puede mezclarse directamente en el sistema de agua de bebida o mezclarse, en primer lugar, como solución madre en una cantidad de agua más pequeña, que posteriormente se añadirá al sistema de agua de bebida.

Cuando se mezcle el producto directamente en el sistema de agua de bebida, se debe espolvorear el contenido del sobre en la superficie del agua y mezclar bien hasta que se produzca una solución transparente (normalmente en 3 minutos).

Cuando se prepare una solución madre, la concentración máxima deberá ser de 40 g de medicamento veterinario por 1500 ml de agua, y es necesario mezclar la solución durante 10 minutos. Después de este tiempo, la eficacia del producto no se verá afectada por cualquier resto turbio.

Solo debe prepararse la cantidad suficiente de agua de bebida medicamentosa para cubrir las necesidades diarias.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 2 días

No liberar los faisanes durante al menos dos días después de finalizar el tratamiento.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en los 14 días anteriores al comienzo del periodo de puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera la vista y el alcance de los niños.

Sobre de 40 g: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Sobre de 400 g: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Período de validez después de abrir por primera vez el envase inmediato: 5 semanas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de “CAD”.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Tratar lo antes posible tras observar signos clínicos indicativos de micoplasmosis.

Tratar a todos los pájaros de la bandada afectada.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Deberán seguirse las prácticas de higiene y buen control para reducir el riesgo de reinfección.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administra el medicamento veterinario a los animales:

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula el agua medicamentosa. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Puesta:

Usar únicamente de conformidad con la evaluación de beneficio/riesgo del veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado signos de intolerancia en aves con dosis de hasta 150 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por día durante 5 días.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Disponible en sobres de 40 g o 400 g de producto.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel : +32 50 31 42 69 Fax : +32 50 36 24 17 Email: animal.health@ecuphar.be	Luxembourg/Luxemburg 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
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	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu

<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 Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Fax : +31 (0)88 033 38 11 Email: info@ecuphar.nl</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
---	--

PROSPECTO:
Aivlosin 42,5 mg/g polvo oral para cerdos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
IRELAND

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 42,5 mg/g polvo oral para cerdos.
tilvalosina (como tartrato de tilvalosina)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Tilvalosina 42,5 mg/g
(como tartrato de tilvalosina)

Polvo granulado color beige.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

- Tratamiento y metafilaxis de la Neumonía Enzoótica Porcina causada por cepas sensibles de *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos. A las dosis recomendadas se reducen las lesiones pulmonares y la pérdida de peso pero no se elimina la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis*.
- Tratamiento y metafilaxis de Disentería Porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* en lotes en los que se ha diagnosticado la enfermedad.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe el mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Para el tratamiento individual de cerdos en granjas en las que se administra el tratamiento a un pequeño grupo de cerdos. Los grupos más grandes deben tratarse con pienso medicamentoso que contenga la premezcla.

Para el tratamiento y la metafilaxis de la Neumonía Enzoótica Porcina

La dosis es de 2,125 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día mezclado con el pienso durante 7 días consecutivos. La infección secundaria por microorganismos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar la neumonía enzoótica y requieren un tratamiento específico.

Para el tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis)

La dosis es de 4,25 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día durante 10 días consecutivos.

Para el tratamiento y la metafilaxis de la Disentería Porcina

La dosis es de 4,25 mg de tilvalosina por kilogramo de peso vivo al día durante 10 días consecutivos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Esta dosis se obtiene incorporando Aivlosin a aproximadamente 200-500 g de pienso y, a continuación, mezclando bien esta premezcla con el resto de la ración diaria.

Se incluyen dosificadores de 2 tamaños para medir la cantidad exacta de Aivlosin que hay que añadir a la ración diaria, de acuerdo con la siguiente tabla. El pienso que contiene el polvo oral debe administrarse como una única ración durante los períodos recomendados anteriormente.

Se debe pesar a los animales que se vayan a tratar y calcular la cantidad de pienso que va a consumir cada animal basada en la cantidad diaria de pienso consumido equivalente al 5% del peso vivo. En este sentido, conviene considerar a los cerdos con una dieta diaria reducida o restringida. En un cubo o en un recipiente similar, se debe añadir la cantidad de Aivlosin 42,5 mg/g polvo oral a la ración diaria que se ha calculado para cada cerdo y mezclar completamente.

El medicamento veterinario se debe añadir únicamente a pienso seco no granulado.

Neumonía Enzoótica Porcina 2,125 mg/kg de peso vivo		
Peso del animal (kg)	Tamaño del dosificador	Número de cucharadas
7.5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

Enteropatía Proliferativa Porcina (Ileítis) y Disentería porcina 4,25 mg/kg de peso vivo		
Peso del animal (kg)	Tamaño del dosificador	Número de cucharadas
7.5–12	1 ml	2
13–19	1 ml	3
20–33	5 ml	1
34–67	5 ml	2
68–100	5 ml	3
101–134	5 ml	4
135–200	5 ml	6
201–268	5 ml	8

Nota: Las dosis se miden en cucharadas rasas

En casos agudos y de animales gravemente enfermos con ingesta reducida de agua o de alimentos, el tratamiento debe realizarse con un medicamento veterinario inyectable adecuado.

Como un complemento al tratamiento médico, se deben introducir buenas prácticas de higiene y gestión para reducir el riesgo de infección y controlar la resistencia.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 2 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Período de validez después de abierto el envase: 4 semanas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

El pienso con polvo oral incorporado, si no se consume en un plazo de 24 horas, deberá ser sustituido.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Los casos agudos y los cerdos gravemente enfermos y con una ingesta reducida de alimento o agua se deben tratar con un producto adecuado por vía inyectable.

Generalmente, las cepas de *B. hyodysenteriae* tienen valores de concentración mínima inhibitoria (CMI) superiores en caso de resistencia frente a otros macrólidos, como tilosina. La importancia clínica de esta susceptibilidad reducida no se ha examinado en profundidad.

No se puede excluir la posibilidad de resistencia cruzada entre tilvalosina y otros macrólidos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Deberán seguirse las prácticas de higiene y buen control para reducir el riesgo de reinfección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administra el medicamento veterinario a los animales:

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar cualquier contacto con este producto.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula el polvo oral medicado. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad de Aivlosin durante la gestación y la lactancia en cerdas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Los estudios de laboratorio en animales no han demostrado efectos teratogénicos. Se ha observado toxicidad materna en roedores a dosis de 400 mg de tilvalosina por kg de peso vivo y superiores. En ratones se ha observado una ligera reducción del peso fetal a las dosis que causan toxicidad materna.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado signos de intolerancia en los cerdos en crecimiento con dosis de hasta 10 veces la dosis recomendada.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>)

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Disponible en sobres de 500 g de producto.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel : +32 50 31 42 69 Fax : +32 50 36 24 17 Email: animal.health@ecuphar.be	Luxembourg/Luxemburg 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
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	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 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>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 Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Fax : +31 (0)88 033 38 11 Email: info@ecuphar.nl</p>
<p>Deutschland 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 ΕΠΕ Ν.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>

PROSPECTO:

Aivlosin 625 mg/g Granulado para administración en agua de bebida para pollos y pavos
(para colocar directamente en el envase primario como etiqueta plegada o como etiqueta en el reverso del sobre de 400g para cada idioma)

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
IRELAND

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g Granulado para administración en agua de bebida para pollos y pavos
tilvalosina (como tartrato de tilvalosina)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Sustancia activa:

Tilvalosina tartrato 625 mg/g

Granulado blanco.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Pollos

Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma gallisepticum* en los pollos. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en las parvadas antes de iniciar el tratamiento metafiláctico

Como ayuda para reducir el desarrollo de signos clínicos y la mortalidad por enfermedad respiratoria en los lotes en los que es probable una infección *in ovum* por *Mycoplasma gallisepticum*, cuando se sabe que existe la enfermedad en la generación de los progenitores.

Pavos

Tratamiento de afecciones respiratorias asociadas con cepas de *Ornithobacterium rhinotracheale* sensibles a la tilvalosina en pavos.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe el mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos y pavos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Pollos

Para el tratamiento de afecciones respiratorias asociadas con *Mycoplasma gallisepticum*:

La dosis diaria es de 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo diluidos en el agua de bebida durante 3 días consecutivos.

Cuando se utilice como ayuda para reducir el desarrollo de signos clínicos y mortalidad (cuando es probable la infección *in ovum* por *Mycoplasma gallisepticum*):

La dosis diaria es de 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día disueltos en agua de bebida durante 3 días consecutivos con un día de vida. Esta dosis se complementa posteriormente con un segundo tratamiento con 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día disueltos en agua de bebida durante 3 días consecutivos durante el período de riesgo, es decir, en momentos de estrés por manejo, como por ejemplo, la administración de vacunas (normalmente cuando las aves tienen entre 2 y 3 semanas de vida).

Determinar el peso vivo combinado (en kg) de todos los pollos que se deben tratar. Elegir el número correcto de sobres conforme a la cantidad de producto necesaria.

Un sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 1000 kg de pollos (por ejemplo, 20000 aves con un peso vivo medio de 50 g). Un sobre de 400 g es suficiente para tratar un total de 10000 kg de pollos (por ejemplo, 20000 aves con un peso vivo medio de 500 g).

A fin de obtener la dosis correcta, podrá ser necesario preparar una solución concentrada (solución madre) (por ejemplo, para tratar aves con un peso total de 500 kg, sólo debe utilizarse el 50% de la solución madre preparada del sobre de 40 g).

Debe añadirse el producto a la cantidad de agua que los pollos consumirán en un día. No deberá haber disponible ninguna otra fuente de agua de bebida durante el tiempo de medicación.

Pavos

Para el tratamiento de afecciones respiratorias asociadas con *Ornithobacterium rhinotracheale*:

La dosis diaria es de 25 mg de tilvalosina por kg de peso vivo disueltos en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

Determinar el peso vivo combinado (en kg) de todos los pavos que se deben tratar. Elegir el número correcto de sobres conforme a la cantidad de producto necesaria.

Un sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 1000 kg de pavos (por ejemplo, 10000 aves con un peso vivo medio de 100 g). Un sobre de 400 g es suficiente para tratar un total de 10000 kg de pavos (por ejemplo, 10000 aves con un peso vivo medio de 1 kg).

A fin de obtener la dosis correcta, podrá ser necesario preparar una solución concentrada (solución madre) (por ejemplo, para tratar aves con un peso total de 500 kg, sólo debe utilizarse el 50% de la solución madre preparada del sobre de 40 g).

Debe añadirse el producto a la cantidad de agua que los pavos consumirán en un día. No deberá haber disponible ninguna otra fuente de agua de bebida durante el tiempo de medicación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario puede mezclarse directamente en el sistema de agua de bebida o mezclarse, en primer lugar, como solución madre en una cantidad de agua más pequeña, que posteriormente se añadirá al sistema de agua de bebida.

Cuando se mezcle el producto directamente en el sistema de agua de bebida, se debe espolvorear el contenido del sobre en la superficie del agua y mezclar bien hasta que se produzca una solución transparente (normalmente en 3 minutos).

Cuando se prepare una solución madre, la concentración máxima deberá ser de 40 g por 1500 ml o 400 g de producto por 15 litros de agua y es necesario mezclar la solución durante 10 minutos. Después de este tiempo, la eficacia del medicamento veterinario no se verá afectada por cualquier resto turbio.

Solo se preparará la cantidad suficiente de agua de bebida medicamentosa para cubrir las necesidades diarias.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 2 días.

Huevos (gallina): cero días.

Pavos:

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en los 21 días anteriores al comienzo del periodo de puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera la vista y el alcance de los niños.

Sobre de 40 g: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Sobre de 400 g: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Período de validez después de abierto el envase: 5 semanas.

No usar el medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de "CAD".

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se deben incorporar buenas prácticas de higiene y gestión para reducir el riesgo de que se produzca una reinfección.

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La estrategia para la infección de *Mycoplasma gallisepticum* debe incluir medidas para eliminar los patógenos en la generación de los progenitores.

Con la dosis recomendada se reduce pero no se elimina la infección de *Mycoplasma gallisepticum*.

El medicamento solo debe utilizarse para la mejoría a corto plazo de los signos clínicos en las aves de cría mientras se espera que se confirme el diagnóstico de infección de *Mycoplasma gallisepticum*.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia del potencial de resistencia cruzada.

En los estudios de campo que investigaron los efectos del tratamiento y la metafilaxis en la micoplasmosis, todas las aves (de aproximadamente 3 semanas de vida) recibieron el medicamento cuando los signos clínicos fueron evidentes en el 2 al 5% de la parvada. A los 14 días de iniciado el tratamiento, se observaron tasas de morbilidad del 16,7 al 25,0% y de mortalidad del 0,3 al 3,9% en el grupo tratado frente a tasas de morbilidad del 50,0 al 53,3% y de mortalidad del 0,3 al 4,5% en el grupo no tratado.

En estudios de campo adicionales, se administró Aivlosin a los pollitos de gallinas con infección evidente de *Mycoplasma gallisepticum* durante los primeros tres días de vida, seguido de un segundo tratamiento a los 16 a 19 días de vida (período de gestión de estrés). A los 34 días de iniciado el tratamiento, se observaron tasas de morbilidad del 17,5 al 20,0% y de mortalidad del 1,5 al 2,3% en los grupos tratados, frente a tasas de morbilidad del 50,0 al 53,3% y de mortalidad del 2,5 al 4,8% en los grupos no tratados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administra el medicamento veterinario a los animales:

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula el agua medicamentosa. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta en pavos. El medicamento puede utilizarse en gallinas cuyos huevos se utilizan para el consumo humano, y en aves reproductoras cuyos huevos se utilizan para pollos de engorde o para reposición de ponedoras.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado signos de intolerancia en aves con dosis de hasta 150 mg de tilvalosina por kg de peso corporal por día durante 5 días.

En pollos de engorde no se han observado efectos adversos en la producción de huevos, la fertilidad de los huevos, la incubabilidad y la viabilidad de los pollitos tratados con dosis de 75 mg de tilvalosina/kg peso corporal/día durante 28 días consecutivos.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Aivlosin 625 mg/g Granulado para administración en agua de bebida para pollos y pavos se comercializa en sobres de 40 g o 400 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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