

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

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 prevención de la Neumonía Enzoótica 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 de brotes clínicos de Disentería Porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* en lotes en los que se ha diagnosticado la enfermedad y prevención de nuevos casos clínicos.

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 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 medicada. 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 prevención 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 y prevención 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 prevención 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 prevención 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 prevención 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 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 los 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 debido al grupo dimetilamino, son básicos. 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

Trisilicato de magnesio (sepiolita)
Harina de trigo para pienso
Hidroxipropilcelulosa
Harina de soja desgrasada

6.2 Incompatibilidades

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 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 Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Reino Unido

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 prevención de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis*.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en la piara antes de iniciar el tratamiento preventivo.

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 medicada. 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 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.

La dosis es 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 vivo total de los cerdos a tratar, en kg x 5 / 625.

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

El sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 5000 kg de cerdos (p. ej.: 250 cerdos con un peso vivo medio de 20 kg).

El sobre de 160 g es suficiente para tratar un total de 20000 kg de cerdos (p. ej.: 400 cerdos con un peso vivo medio de 50 kg).

A fin de conseguir la dosis correcta, podrá ser necesario preparar una solución (madre) concentrada (p. ej.: para tratar un peso total de 2500 kg de cerdos, se utilizará únicamente el 50% de la solución madre preparada a partir del sobre de 40 g).

El producto se debe añadir al volumen de agua que los cerdos beban en un día. Durante el tratamiento, no deben disponer de ningún otro medio de agua de bebida.

Instrucciones de mezclado:

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 o 160 g de producto por 6000 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.

Sólo 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 cerdos tratados con hasta 100 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día durante 5 días.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 1 día.

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*.

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 antibióticos macrólidos.

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

$t_{m\acute{a}x}$ 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

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.

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

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

40 g de sobre: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

160 g de sobre: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

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 Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Reino Unido

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/009 – 40 g
EU/2/04/044/010 – 160 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 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 medicada. 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. No usar en aves durante la puesta ni durante los 14 días anteriores al comienzo del periodo de 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, 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. La ingesta de agua medicada 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 producto 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.

Sólo 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 de espera

Carne: 2 días

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

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar durante los 14 días previos al inicio de la 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

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: uso inmediato. No deben conservarse los sobres abiertos.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

40 g de sobre: conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre de aluminio que contienen 40 g o 400 g

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 Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Reino Unido

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

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 prevención 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 de brotes clínicos de Disentería Porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* en lotes en los que se ha diagnosticado la enfermedad y prevención de nuevos casos clínicos.

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 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 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.

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 prevención 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 prevención 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 de espera

Carne: dos 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 la célula bacteriana.

Los antibióticos macrólidos son los 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. Debido al grupo dimetil-amino, los macrólidos son básicos. 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

Trisilicato de magnesio (sepiolita)
Harina de trigo para pienso

Hidroxipropilcelulosa
Harina de soja desgrasada

6.2 Incompatibilidades

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.

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 Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Reino Unido

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 prevención de infecciones respiratorias asociadas con *Mycoplasma gallisepticum* en los pollos.

Como ayuda en la estrategia de prevención para reducir los 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. La estrategia de prevención deberá incluir todas las medidas para eliminar la infección de 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

Ninguna.

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 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 deberá tomar la persona que administre el medicamento 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 medicada. 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.

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 en la estrategia de prevención (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, 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 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, 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 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 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.

Sólo 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.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 2 días

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

Pollos: no usar durante los 14 días previos al inicio de la puesta.

Pavos: no usar durante los 21 días previos al inicio de la 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 provocación 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- 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

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: uso inmediato. No deben conservarse los sobres abiertos.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

40 g de bolsa: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

400 g de bolsa: 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 Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Reino Unido

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pollos
EU/2/04/044/007 – 40 g
EU/2/04/044/008 – 400 g

Pavos
EU/2/04/044/015 – 40 g
EU/2/04/044/016– 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

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

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) farmacológica-mente 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	Prohibida la entrada	Los agentes anti-infecciosos / antibióticos
		Aves de corral	50 µg/kg 50 µg/kg	Piel y grasa Hígado	No apto para utilizar en animales cuyos huevos se producen para consumo humano	

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

El CVMP acordó que el ciclo de presentación de los informes periódicos de seguridad (IPS) debe ser reiniciado enviando informes semestrales (incluyendo todos los formatos autorizados del medicamento) durante los próximos dos años, después informes anuales los dos años siguientes y, posteriormente, cada 3 años.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

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 Y OTRAS SUSTANCIAS

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 DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 2 días

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año} **/****
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 Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Reino Unido

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 DE ESPERA

Carne: 1 día

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas

8. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

No se deben conservar los sobres abiertos.

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 Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Reino Unido

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 Y OTRAS SUSTANCIAS

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 DE ESPERA

Carne: 1 día

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No se deben conservar los sobres abiertos.

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 Limited

78 Coombe Road

New Malden

Surrey

KT3 4QS

Reino Unido

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/010

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Sobre de láminas de aluminio de 40 g para faisanes

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 DE ESPERA

Tiempo de espera
Carne: 2 días
Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto, uso inmediato
El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas

8. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Los sobres abiertos no deben guardarse.

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 Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Reino Unido

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 Y OTRAS SUSTANCIAS

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 DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: dos días

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD (mes/año)

Una vez abierto, uso inmediato

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.

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

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 Limited

78 Coombe Road

New Malden

Surrey

KT3 4QS

Reino Unido

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 Y OTRAS SUSTANCIAS

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 DE ESPERA

Tiempo de espera

Carne: 2 días

Su uso no está autorizado en aves que produzcan huevos para el consumo humano.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD (mes/año)

Una vez abierto, uso inmediato

El agua de bebida medicada debe cambiarse cada 24 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Los sobres abiertos no deben guardarse.

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 Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Reino Unido

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 / pavos (sobre de 40 g)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g Granulado para administración en agua de bebida para pollos/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

Para administración en agua de bebida.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera

Carne: 2 días

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato

El agua de bebida medicada debe cambiarse cada 24 horas.

8. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Los sobres abiertos no deben guardarse.

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 Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Reino Unido

11. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/007 - Pollos
EU/2/4/044/015 - Pavos

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Granulado para administración en agua de bebida para pollos/pavos (sobre de 400 g)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

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 DE ESPERA

Carne: 2 días

Su uso no está autorizado en aves que produzcan huevos para el consumo humano.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD (mes/año)

Una vez abierto, uso inmediato

El agua de bebida medicada debe cambiarse cada 24 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Los sobres abiertos no deben guardarse.

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 Limited

78 Coombe Road

New Malden

Surrey

KT3 4QS

Reino Unido

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/008 - Pollos

EU/2/04/044/016 - Pavos

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:

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 Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Reino Unido

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Gallows Green Services Limited
Cod Beck Blenders, Cod Beck Estate
Dalton, Thirsk, North Yorkshire
YO7 3HR
Reino Unido

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

Excipientes:

Trisilicato de magnesio
Harina de trigo para pienso

4. INDICACIONES DE USO

- Tratamiento y prevención de la Neumonía Enzoótica 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 de brotes clínicos de Disentería Porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* en lotes en los que se ha diagnosticado la enfermedad y prevención de nuevos casos clínicos.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del 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 prevención 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 prevención 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
			Aivosin 42,5 mg/g Premezcla
Tratamiento y prevención 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 prevención 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 medicado 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 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 de uso con 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 de la aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas a tomar por 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 medicada. 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

DD/MM/YYYY

Encontrará información detallada sobre este medicamento producto 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 Vetpharm BVBA Oude Iepersestraat 88 8870 Izegem Email: info@vetpharm.be	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Royaume-Uni Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Република България ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Великобритания (Обединеното кралство) телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Malta ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Ir-Renju Unit. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
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	Nederland Vetpharm BVBA Oude Iepersestraat 88 8870 Izegem België/Belgique/Belgien Email: info@vetpharm.be

<p>Deutschland ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleißheim Deutschland Tel: +49-89-31566772 Email: info-esteve@t-online-de</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleißheim, Deutschland Tel: +49-89-31566772 Email: info-esteve@t-online-de</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul.Magazynowa 5 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" UL. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>España ESTEVE Veterinaria Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Mare de Deu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Tel: +34 93 4466000 Email: veterinaria@esteve.es</p>	<p>Portugal ESTEVE Veterinaria Esteve Farma, LDA. Av. do Forte 3 Edifício Suécia IV - Piso 0 Escritório 0.0.4 2794-044 Carnaxide Tel: +351 214246027 Email: e.veterinaria@esteve.es</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. du Plessis Beuscher BP 32132 35221 Châteaubourg Cédex Tél : +33 (0)2 99 00 92 92 Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p>România S.C. Dopharma Vet S.R.L. Str. Aeroport 44 307200 Ghiroda Jud. Timis Tel: +40 256 - 38 61 05 Fax +40 256 - 38 61 04 www.dopharma.ro</p>

<p>Ireland ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, UNITED KINGDOM. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Velika Britanija. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Bretland Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia ESTEVE S.p.A. Via Ippolito Rosellini, 12, 1° piano 20124 - Milano Tel.: 02 699.64.201 Fax: 02 699.64.250 e-mail: estevespa@esteve.es</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333 Fax: +357 24813377</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095</p>	<p>United Kingdom ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Tel: 020 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Lietuva UAB „Magnum Veterinarija“ J. Urbšio g. 3, LT-35169, Panevėžys. Tel.: +370 45 502 730 Fax: +370 45 502 733</p>	

PROSPECTO PARA:

Aivlosin 625 mg/g Granulado para administración en agua de bebida para cerdos
(adjuntar directamente al envase primario como etiqueta desplegable)

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 Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Reino Unido

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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. INDICACIONES DE USO

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

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en la piara antes de iniciar el tratamiento preventivo.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

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

Administración en agua de bebida.

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 vivo total de los cerdos a tratar, en kg x 5 / 625.

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

El sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 5000 kg de cerdos (p. ej.: 250 cerdos con un peso vivo medio de 20 kg). El sobre de 160 g es suficiente para tratar un total de 20000 kg de cerdos (p. ej.: 400 cerdos con un peso vivo medio de 50 kg).

A fin de conseguir la dosis correcta, podrá ser necesario preparar una solución (madre) concentrada (p. ej.: para tratar un peso total de 2500 kg de cerdos, se utilizará únicamente el 50% de la solución madre preparada a partir del sobre de 40 g).

El producto se debe añadir al volumen de agua que los cerdos beberán en un día. Durante el tratamiento, no deben disponer de ningún otro medio de agua de bebida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 o 160 g de producto por 6000 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.

Sólo 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 DE ESPERA

Carne: 1 día

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera la vista y el alcance de los niños.

40 g de bolsa: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

160 g de bolsa: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

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.

Precauciones especiales para el uso en animales:

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.

Precauciones específicas a tomar por 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 medicada. 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 muéstrelle 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

[DD/MM/YYYY](#)

Encontrará información detallada sobre este medicamento 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 160 g 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 Vetpharm BVBA Oude Iepersestraat 88 8870 Izegem Email: info@vetpharm.be	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Royaume-Uni Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
--	---

<p>Република България ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Великобритания (Обединеното кралство) телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</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 Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Ir-Renju Unit. 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 Vetpharm BVBA Oude Iepersestraat 88 8870 Izegem België/Belgique/Belgien Email: info@vetpharm.be</p>
<p>Deutschland ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleißheim Tel: +49-89-31566772 Email: info-esteva@t-online-de</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleißheim, Deutschland Tel: +49-89-31566772 Email: info-esteva@t-online-de</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul.Magazynowa 5 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" UL. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>

<p>España ESTEVE Veterinaria Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Mare de Deu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Tel: +34 93 4466000 Email: veterinaria@esteve.es</p>	<p>Portugal ESTEVE Veterinaria Esteve Farma, LDA. Av. do Forte 3 Edifício Suécia IV - Piso 0 Escritório 0.0.4 2794-044 Carnaxide Tel: +351 214246027 Email: e.veterinaria@esteve.es</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. du Plessis Beuscher BP 32132 35221 Châteaubourg Cédex Tél : +33 (0)2 99 00 92 92 Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p>România S.C. Dopharma Vet S.R.L. Str. Aeroport 44 307200 Ghiroda Jud. Timis Tel: +40 256 - 38 61 05 Fax +40 256 - 38 61 04 www.dopharma.ro</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, UNITED KINGDOM. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Velika Britanija. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Bretland Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia ESTEVE S.p.A. Via Ippolito Rosellini, 12, 1° piano 20124 - Milano Tel.: 02 699.64.201 Fax: 02 699.64.250 e-mail: estevespa@esteve.es</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>

<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095</p>	<p>United Kingdom ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Tel: 020 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Lietuva UAB „Magnum Veterinarija“ J. Urbšio g. 3, LT-35169, Panevėžys. Tel.: +370 45 502 730 Fax: +370 45 502 733</p>	

PROSPECTO PARA:

Aivlosin 625 mg/g granulado para uso en agua de bebida para faisanes
(adjunto como etiqueta tipo acordeón directamente en el envase primario)

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 Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Reino Unido

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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 DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No procede.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del 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 producto 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.

Sólo 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 DE ESPERA

Carne: 2 días

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

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar durante los 14 días previos al inicio de la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera la vista y el alcance de los niños.

40 g de bolsa: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

Período de validez después de abrir por primera vez el envase inmediato: uso inmediato. No deben conservarse los sobres abiertos.

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 el 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 a tomar por 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 medicada. 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 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 Vetpharm BVBA Oude Iepersestraat 88 8870 Izegem Email: info@vetpharm.be	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Royaume-Uni Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Република България ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Великобритания (Обединеното кралство) телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Malta ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Ir-Renju Unit Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

<p>Danmark Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 21 6000 Kolding Tel:+45 75 52 94 13 Fax:+45 75 50 80 80 E-mail: sal@salfarm.dk www.salfarm.com</p>	<p>Nederland Vetpharm BVBA Oude Iepersestraat 88 8870 Izegem België/Belgique/Belgien Email: info@vetpharm.be</p>
<p>Deutschland ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleißheim Tel: +49-89-31566772</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleißheim, Deutschland Tel: +49-89-31566772</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EIE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul.Magazynowa 5 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" UL. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>España ESTEVE Veterinaria Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Mare de Deu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Tel: +34 93 4466000 Email: veterinaria@esteve.es</p>	<p>Portugal ESTEVE Veterinaria Esteve Farma, LDA. Av. do Forte 3 Edifício Suécia IV - Piso 0 Escritório 0.0.4 2794-044 Carnaxide Tel: +351 214246027 Email: e.veterinaria@esteve.es</p>

<p>France Laboratoire LCV Z.I. du Plessis Beuscher BP 32132 35221 Châteaubourg Cédex Tél : +33 (0)2 99 00 92 92 Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p>România S.C. Dopharma Vet S.R.L. Str. Aeroport 44 307200 Ghiroda Jud. Timis Tel: +40 256 - 38 61 05 Fax +40 256 - 38 61 04 www.dopharma.ro</p>
<p>Ireland ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, United Kingdom Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Velika Britanija Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Bretland Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia Esteve, S.p.A, Via Ippolito Rosellini, 12, 1° piano 20124 Milano Tel: +39 0269964201 Email: estevempa@esteve.es</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333 Fax: +357 24813377</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095</p>	<p>United Kingdom ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Lietuva UAB „Magnum Veterinarija“ J. Urbšio g. 3, LT-35169, Panevėžys. Tel.: +370 45 502 730 Fax: +370 45 502 733</p>	

PROSPECTO PARA:

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 Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Reino Unido

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Gallows Green Services Limited
Cod Beck Blenders, Cod Beck Estate Dalton, Thirsk, North Yorkshire
YO7 3HR
Reino Unido

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)

4. INDICACIONES DE USO

- Tratamiento y prevención 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 de brotes clínicos de Disentería Porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* en lotes en los que se ha diagnosticado la enfermedad y prevención de nuevos casos clínicos.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del 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 prevención 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 prevención 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 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: uso inmediato. No deben conservarse los sobres abiertos.

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 a tomar por 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 en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Disponibile en sobres de 500g de producto.

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

België/Belgique/Belgien Vetpharm BVBA Oude Iepersestraat 88 8870 Izegem Email: info@vetpharm.be	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Royaume-Uni Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Република България ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Великобритания (Обединеното кралство) телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Malta ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Ir-Renju Unit. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
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	Nederland Vetpharm BVBA Oude Iepersestraat 88 8870 Izegem België/Belgique/Belgien Email: info@vetpharm.be

<p>Deutschland ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleißheim Tel: +49-89-31566772 Email: info-esteve@t-online-de</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleißheim, Deutschland Tel: +49-89-31566772 Email: info-esteve@t-online-de</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul.Magazynowa 5 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" UL. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>España ESTEVE Veterinaria Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Mare de Deu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Tel: +34 93 4466000 Email: veterinaria@esteve.es</p>	<p>Portugal ESTEVE Veterinaria Esteve Farma, LDA. Av. do Forte 3 Edifício Suécia IV - Piso 0 Escritório 0.0.4 2794-044 Carnaxide Tel: +351 214246027 Email: e.veterinaria@esteve.es</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. du Plessis Beuscher BP 32132 35221 Châteaubourg Cédex Tél : +33 (0)2 99 00 92 92 Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p>România S.C. Dopharma Vet S.R.L. Str. Aeroport 44 307200 Ghiroda Jud. Timis Tel: +40 256 - 38 61 05 Fax +40 256 - 38 61 04 www.dopharma.ro</p>

<p>Ireland ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, UNITED KINGDOM. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Velika Britanija. Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Bretland Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia ESTEVE S.p.A. Via Ippolito Rosellini, 12, 1° piano 20124 - Milano Tel.: 02 699.64.201 Fax: 02 699.64.250 e-mail: estev espa@esteve.es</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333 Fax: +357 24813377</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021 Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095</p>	<p>United Kingdom ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Tel: 020 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Lietuva UAB „Magnum Veterinarija“ J. Urbšio g. 3, LT-35169, Panevėžys Tel.: +370 45 502 730 Fax: +370 45 502 733</p>	

PROSPECTO PARA:

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)

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 Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Reino Unido

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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. INDICACIONES DE USO

Pollos

Tratamiento y prevención de afecciones respiratorias asociadas con *Mycoplasma gallisepticum* en pollos.

Como ayuda en la estrategia de prevención para reducir los 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. La estrategia de prevención deberá incluir todas las medidas para eliminar la infección 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 cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del 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 en la estrategia de prevención (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 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.

Sólo 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 DE ESPERA

Carne: 2 días

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

Pollos: no debe usarse en los 14 días previos al inicio de la puesta.

Pavos: no debe usarse en los 21 días previos al inicio de la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera la vista y el alcance de los niños.

40 g de bolsa: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

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

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 el 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 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 a tomar por 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 medicada. 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:

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

<DD/MM/YYYY>

Encontrará información detallada sobre este medicamento 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 Vetpharm BVBA Oude Iepersestraat 88 8870 Izegem Email: info@vetpharm.be	Luxembourg/Luxemburg ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Royaume-Uni Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Република България ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Великобритания (Обединеното кралство) телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	Magyarország Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel.: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	Malta ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Ir-Renju Unit Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
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	Nederland Vetpharm BVBA Oude Iepersestraat 88 8870 Izegem België/Belgique/Belgien Email: info@vetpharm.be

<p>Deutschland ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleißheim Tel: +49-89-31566772</p>	<p>Norge Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920 Fax: +372 6 501 996</p>	<p>Österreich ESTEVE GmbH Max-Planck-Strasse 11 D-85716 Unterschleißheim, Deutschland Tel: +49-89-31566772</p>
<p>Ελλάδα DG Nucleus EΠE N.Χαρίτου 11 43100 Καρδίτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr</p>	<p>Polska Calier Polska Sp. z o.o. ul.Magazynowa 5 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 fax: +48 95 7214532 E-mail: calierpolska@calier.com.pl</p> <p>HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" UL. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: +48 (63) 279 70 04 Email: hurtownia@agavet.com.pl</p>
<p>España ESTEVE Veterinaria Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Mare de Deu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Tel: +34 93 4466000 Email: veterinaria@esteve.es</p>	<p>Portugal ESTEVE Veterinaria Esteve Farma, LDA. Av. do Forte 3 Edifício Suécia IV - Piso 0 Escritório 0.0.4 2794-044 Carnaxide Tel: +351 214246027 Email: e.veterinaria@esteve.es</p>
<p>France Laboratoire LCV Z.I. du Plessis Beuscher BP 32132 35221 Châteaubourg Cédex Tél : +33 (0)2 99 00 92 92 Fax : +33 (0)2 99 00 97 23</p>	<p>România S.C. Dopharma Vet S.R.L. Str. Aeroport 44 307200 Ghiroda Jud. Timis Tel: +40 256 - 38 61 05 Fax +40 256 - 38 61 04 www.dopharma.ro</p>

<p>Ireland ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, United Kingdom Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenija ECO Animal Health Ltd, The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Velika Britanija Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Ísland ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Bretland Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>	<p>Slovenská republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz</p>
<p>Italia Esteve, S.p.A, Via Ippolito Rosellini, 12, 1° piano 20124 Milano Tel: +39 0269964201 Email: estev espa@estev e.es</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi</p>
<p>Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333 Fax: +357 24813377</p>	<p>Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2.Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 910 Fax: 0045 7550 8080 Email: Scan@salfarm.com www.salfarm.com</p>
<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021 Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095</p>	<p>United Kingdom ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Lietuva UAB „Magnum Veterinarija“ J. Urbšio g. 3, LT-35169, Panevėžys Tel: +370 45 502 730 Fax: +370 45 502 733</p>	