BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Aivlosin 42,5 mg/g premix till medicinfoder för svin.

2. Sammansättning

Aktivt innehållsämne
Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Beigefärgat kornigt pulver.

3. Djurslag

Svin

4. Användningsområden

Förekomst av sjukdomen i gruppen måste fastställas innan läkemedlet används.

- Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin orsakad av av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vid den rekommenderade dosen reduceras lunglesioner och viktminskning men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.
- Behandling av porcin proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis* i gruppen där det finns en diagnos baserat på klinisk anamnes, postmortem-fynd och resultat från klinisk patologi.
- Behandling och metafylax av svindysenteri, orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae* i gruppen där sjukdomen har diagnostiserats.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Akuta fall och allvarligt sjuka grisar med reducerat intag av föda eller vatten ska först behandlas med en lämplig produkt i injektionsform.

I allmänhet har stammar av *B. hyodysenteriae* högre MIC-värden (minsta hämmande koncentration) vid förekomst av resistens mot andra makrolider, såsom tylosin. Den kliniska relevansen av denna reducerade mottaglighet är inte helt klarlagd.
Korsresistens har visats mellan tylvalosin och andra makrolider. Användning av produkten ska noga övervägas när resistens mot tylvalosin har påvisats, eftersom den då kan ha nedsatt effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

God skötsel- och hygienpraxis ska införas för att minska risken för återinfektion.

Användning av produkten ska grundas på påvisande och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen grundas på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas resistens på besättningsnivå eller lokal/regional nivå.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur därför bör personer som är överkänsliga för tylvalosin undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av den medicinerade premixen ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas när produkten blandas. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln och etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd endast läkemedlet i enlighet med bedömningen av nytta-risk som görs av ansvarig veterinär.

Inga tecken på biverkningar observerades hos suggor eller deras avkomma när tylvalosin administrerades oralt och kontinuerligt i 195 dagar till suggor, från före insemination till avvänjning, med en inblandningsmängd på 150 mg tylvalosin per kg vatten, motsvarande i genomsnitt 4,6 mg tylvalosin per kilo kroppsvikt och dag.

Laboratoriestudier på djur har inte gett några bevis på teratogen effekt. Maternell toxicitet hos gnagare har observerats vid doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvikt och däröver. På möss har man sett en liten reduktion av fosterkroppsvikten vid doser som orsakade maternell toxicitet.

Överdosering (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Inga tecken på intolerans har observerats hos växande svin vid upp till 10 gånger den rekommenderade dosen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Detta läkemedel är avsett att användas för framställning av foder som innehåller läkemedel.
Ska inte användas profylaktiskt.

7. Biverkningar

Inga kända
Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning i foder.
Får endast tillsättas i torrfoder.

För behandling och metafylax av enzootisk penumoni hos svin
Doseringen är 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fodret under 7 dagar i följd.
Sekundär infektion med sådana organismer som *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicera enzootisk pneumoni och kräva specifik medicinering.

För behandling av porcin proliferativ enteropati (ileit)
Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fodret under 10 dagar i följd.

För behandling och metafylax av svindysenteri
Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fodret under 10 dagar i följd.

Indikation	Dos av aktiv substans	Behandlingens varaktighet	Inblandningsmängd i foder
Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin	2,125 mg/kg kroppsvikt/dag	7 dagar	1 kg/ton*
Behandling av PPE (ileit)	4,25 mg/kg kroppsvikt/dag	10 dagar	2 kg/ton*
Behandling och metafylax av svindysenteri	4,25 mg/kg kroppsvikt/dag	10 dagar	2 kg/ton*

* **Viktigt**: inblandningsmängderna förutsätter att en gris äter motsvarande 5 % av sin kroppsvikt per dag.

För äldre grisar, eller grisar med reducerad aptit, eller med restriktioner i foderintaget, kan inblandningsnivåerna behöva ökas för att måldosen ska uppnås. Vid reducerat foderintag, använd följande formel:

$$\text{Kg läkemedel/ton foder} = \frac{\text{Dosmängd (mg/kg kroppsvikt) x kroppsvikt (kg)}}{\text{Dagligt foderintag (kg) x läkemedlets styrka (mg/g)}}$$

Akuta fall och svårt sjuka svin med reducerat intag av föda eller vatten bör behandlas med en lämplig produkt i injektionsform.

Som ett komplement till medicinering ska goda skötsel- och hygienrutiner införas för att minska risken för infektion och för att kontrollera utvecklingen av resistens.

Det medicinerade fodret bör ges som enda ranson.

9. Råd om korrekt administrering

Använd en foderblandare (med horisontell blandningsmekanism) för att blanda det veterinärmedicinska läkemedlet med fodret. Det rekommenderas att läkemedlet först blandas med 10 kg av fodret, sedan tillsätts resten av fodret, och alltsammans blandas väl. Foder som är blandat med

medicin kan sedan pelleteras. Vid pelleteringen ska ingredienserna först konditioneras i ett steg med ånga i 5 minuter och sedan formas till pellets vid högst 70°C under normala förhållanden.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras under 30 °C.
Tillslut förpackningen väl.
Förvaras i originalförpackningen.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp

Hållbarhet efter inblandning i foder:
Fodermjöl och pellets: 1 månad

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/04/044/001 (20 kg)
EU/2/04/044/002 (5 kg)
EU/2/04/044/020 (2 kg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italien
eller
Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Grekland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be	**Lietuva** Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**Luxembourg/Luxemburg** ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	**Magyarország** Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu

Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 50 80 80 E-mail: info@salfarm.dk	**Malta** ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0	**Nederland** Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	**Norge** Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδιτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	**Österreich** Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000	**Polska** Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: **+48 (63) 279 70 04** Email: hurtownia@agavet.com.pl

France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	**Portugal** Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321
Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**România** SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com
Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**Slovenija** ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**Slovenská republika** Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz
Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604	**Suomi/Finland** Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi
Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333	**Sverige** Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 810 Email: Scan@salfarm.com

Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091	**United Kingdom (Northern Ireland)** ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Aivlosin 625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för svin

2. Sammansättning

Aktiv substans:
Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Vitt granulat

3. Djurslag

Svin

4. Användningsområden

Behandling och metafylax av porcin proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis*.

Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin orsakad av känsliga stammar av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Förekomst av sjukdomen i gruppen måste fastställas innan läkemedlet används.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Om grisarna är svårt sjuka och vattenintaget är reducerat ska grisarna behandlas med ett lämpligt veterinärmedicinskt läkemedel i injektionsform förskrivet av en veterinär.
Vid den rekommenderade dosen reduceras lunglesioner och kliniska tecken men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.
Korsresistens har visats mellan tylvalosin och andra makrolider. Användning av produkten ska noga övervägas när resistens mot tylvalosin har påvisats, eftersom den då kan ha nedsatt effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.
God hanterings- och hygienpraxis ska följas för att minska risken för återinfektion.

Användning av produkten ska grundas på påvisande och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen grundas på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas resistens på besättningsnivå eller lokal/regional nivå.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur därför bör personer som är överkänsliga för tylvalosin undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade vattnet ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas när produkten blandas. Tvätta kontaminerad hud.
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna bipacksedeleller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning

Inga tecken på biverkningar observerades hos suggor eller deras avkomma när läkemedlet administrerades oralt och kontinuerligt i 195 dagar till suggor, från före insemination till avvänjning, med en inblandningsmängd på 150 mg tylvalosin per kg vatten, motsvarande i genomsnitt 4,6 mg tylvalosin per kilo kroppsvikt och dag.

Laboratoriestudier på djur har inte givit belägg för teratogen effekt. Maternell toxicitet hos gnagare har observerats vid doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvikt och däröver. Hos möss sågs en liten reduktion av fosterkroppsvikten vid doser som orsakar maternell toxicitet.

Överdosering:

Inga tecken på intolerans har observerats hos svin vid upp till 100 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i 5 dagar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Inga kända
Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För användning i dricksvatten.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Intag av vatten som innehåller läkemedel beror på djurens kliniska tillstånd. För att uppnå rätt dos kan koncentrationen av tylvalosin behöva justeras i enlighet med detta.

Läkemedlet ska tillsättas till en volym vatten som grisarna dricker upp under en dag. Ingen annan dricksvattenkälla ska vara tillgänglig under behandlingen.

Porcin proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis*

Dosen är 5 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 5 dagar i följd.

Beräkna den totala mängden läkemedel som behövs med formeln:
Total vikt läkemedel i gram = total kroppsvikt för den tyngsta gris som ska behandlas i kg x antalet grisar x 5/625.
Välj rätt antal och storlek av dospåsar enligt mängden läkemedel som behövs.

Dospåsen med 40 g räcker för att behandla totalt 5 000 kg grisar (t.ex. 250 grisar där den tyngsta grisen väger 20 kg) under en dag.

Dospåsen med 160 g räcker för att behandla totalt 20 000 kg grisar (t.ex. 400 grisar där den tyngsta grisen väger 50 kg) under en dag.

Dospåsen med 400 g räcker för att behandla totalt 50 000 kg grisar (t.ex. 1 000 grisar där den tyngsta grisen väger på 50 kg) under en dag.

Enzootisk pneumoni hos svin orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Dosen är 10 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 5 dagar i följd.

Beräkna den totala mängd läkemedel som behövs med följande formel:

Total vikt läkemedel i gram = total kroppsvikt för den tyngsta grisen som ska behandlas i kg x antalet grisar x 10/625.

Välj rätt antal dospåsar enligt mängden läkemedel som behövs.

Dospåsen med 40 g räcker för att behandla totalt 2 500 kg grisar (t.ex. 125 grisar där den tyngsta grisen väger 20 kg) under en dag.

Dospåsen med 160 g räcker för att behandla totalt 10 000 kg grisar (t.ex. 200 grisar där den tyngsta grisen väger 50 kg) under en dag.

Dospåsen med 400 g räcker för att behandla totalt 25 000 kg grisar (t.ex. 500 grisar där den tyngsta grisen väger 50 kg) under en dag.

9. Råd om korrekt administrering

Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan blandas direkt i dricksvattensystemet eller först blandas som en moderlösning i en mindre mängd vatten, vilken sedan tillsätts i dricksvattensystemet.

När läkemedlet blandas direkt i dricksvattensystemet ska dospåsens innehåll strös över vattenytan och

blandas noga tills en klar lösning erhållits (vanligtvis inom 3 minuter).

Vid beredning av en moderlösning ska den maximala koncentrationen vara 40 g läkemedel per 1 500 ml, 160 g läkemedel per 6 000 ml eller 400 g läkemedel per 15 000 ml vatten och lösningen måste blandas i 10 minuter. Efter denna tid påverkar inte en eventuell kvarvarande grumlighet effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Bered endast den mängd medicinerat dricksvatten som behövs för att täcka det dagliga behovet. Medicinerat dricksvatten ska bytas ut en gång per dygn.

Efter att medicineringsperioden är avslutad ska vattentillförselsystemet rengöras noggrant för att undvika intag av subterapeutiska mängder av den aktiva substansen.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor.

Hållbarhet för medicinerat dricksvatten: 24 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italien
eller
Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Grekland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com	**Lietuva** Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**Luxembourg/Luxemburg** Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com

Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	**Magyarország** Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 50 80 80 E-mail: info@salfarm.dk	**Malta** ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0	**Nederland** Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	**Norge** Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδιτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	**Österreich** Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0

España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000	**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 HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: **+48 (63) 279 70 04** Email: hurtownia@agavet.com.pl Group-On-Vet Sp. Z o.o. Ludwinów 31B, 42-320 Niegowa Polska.
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	**Portugal** Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321
Hrvatska Mount Trade d.o.o., Inductrijska 13, 43280 Garesnica, Croatia Tel: +385 (0) 43 485 914 Email: skladiste@mount-trade.hr	**România** SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com
Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**Slovenija** ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**Slovenská republika** Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz
Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604	**Suomi/Finland** Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi
Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333	**Sverige** Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 810 Email: Scan@salfarm.com
Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091	**United Kingdom (Northern Ireland)** ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Aivlosin 625 mg/g granulat för användning i dricksvatten för fasan

2. Sammansättning

Aktiv substans:
Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Vitt granulat

3. Djurslag

Fasan

4. Användningsområden

Behandling av respiratorisk sjukdom associerad med *Mycoplasma gallisepticum* hos fasan.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Behandla så snabbt som möjligt efter att kliniska tecken som pekar på mykoplasmos har observerats.
Behandla alla fåglar i drabbad flock.
Korsresistens har visats mellan tylvalosin och andra makrolider. Användning av produkten ska noga övervägas när resistens mot tylvalosin har påvisats, eftersom den då kan ha nedsatt effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Goda rutiner för skötsel och hygien bör introduceras för att minska risken för återinfektion.

Användning av produkten ska grundas på påvisande och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen grundas på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas resistens på besättningsnivå eller lokal/regional nivå.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

When mixing the veterinary medicinal product and handling the medicated water, direct contact, with eyes, skin and mucous membranes should be avoided.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade vattnet ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas när produkten blandas. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna bipacksedeleller etiketten.

Äggläggning:

Använd endast i enlighet med nytta-riskbedömning som görs av ansvarig veterinär.

Överdosering:

Inga tecken på intolerans har observerats hos höns vid upp till 150 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i 5 dagar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Inga kända
Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För användning i dricksvatten.

Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under tre dagar i följd.

Fastställ kombinerad kroppsvikt (i kg) av alla fåglar som ska behandlas. Till exempel, en dospåse på 40 g räcker för att behandla totalt 1 000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 1 kg; en dospåse på 400 g räcker för att behandla totalt 10,000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 1 kg.
För att uppnå korrekt dos kan en beredning av ett koncentrat (stamlösning) krävas (t.ex. för att behandla totalt 500 kg fågelvikt ska endast 50 % av den färdiga stamlösningen beredd från dospåsen på 40 g användas).

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska tillsättas den vattenmängd som fåglarna dricker upp under en dag. Intag av vatten som innehåller läkemedel beror på djurens kliniska tillstånd. För att uppnå rätt dos kan koncentrationen av tylvalosin behöva justeras i enlighet med detta. Inget annat dricksvatten ska finnas tillgängligt under medicineringsperioden.

9. Råd om korrekt administrering

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan blandas direkt i dricksvattensystemet eller först blandas som en stamlösning i en mindre mängd vatten, som sedan tillsätts dricksvattensystemet.

När det veterinärmedicinska läkemedlet blandas direkt i dricksvattensystemet ska dospåsens innehåll strös över vattenytan och blandas noga tills en klar lösning erhålls (vanligtvis inom tre minuter).

När en stamlösning förbereds ska den maximala koncentrationen vara 40 g läkemedel per 1 500 ml vatten och lösningen måste blandas i tio minuter. Efter den tiden kommer eventuell resterande grumlighet inte att påverka det veterinärmedicinska läkemedlets effekt.

Bered endast den mängd medicinerat dricksvatten som behövs för att täcka det dagliga behovet. Medicinerat dricksvatten ska bytas ut en gång per dygn.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn
Släpp inte ut fasanerna i minst 2 dygn efter att medicineringen har fullbordats.

Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion. Använd inte inom 14 dygn före äggläggningens början.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor
Det medicinerade dricksvattnets hållbarhet: 24 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/04/044/012 (40g)
EU/2/04/044/014 (400g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italien
eller
Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Grekland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be	**Lietuva** Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**Luxembourg/Luxemburg** ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	**Magyarország** Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 50 80 80 E-mail: info@salfarm.dk	**Malta** ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0	**Nederland** Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	**Norge** Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδιτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	**Österreich** Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000	**Polska** Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: **+48 (63) 279 70 04** Email: hurtownia@agavet.com.pl

France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	**Portugal** Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321
Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**România** SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com
Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**Slovenija** ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**Slovenská republika** Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz
Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604	**Suomi/Finland** Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi
Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333	**Sverige** Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 810 Email: Scan@salfarm.com

Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091	**United Kingdom (Northern Ireland)** ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Aivlosin 42,5 mg/g oralt pulver för svin

2. Sammansättning

Aktivt innehållsämne
Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Beigefärgat kornigt pulver.

3. Djurslag

Svin

4. Användningsområden

Förekomst av sjukdomen i gruppen måste fastställas innan läkemedlet används.

- Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin orsakad av av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vid den rekommenderade dosen reduceras lunglesioner och viktminskning men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.
- Behandling av porcin proliferativ enteropati (ileit) orsakad av *Lawsonia intracellularis* i gruppen där det finns en diagnos baserat på klinisk anamnes, postmortem-fynd och resultat från klinisk patologi.
- Behandling och metafylax av svindysenteri, orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae* i gruppen där sjukdomen har diagnostiserats.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Akuta fall och allvarligt sjuka grisar med reducerat intag av föda eller vatten ska först behandlas med en lämplig produkt i injektionsform.

I allmänhet har stammar av *B. hyodysenteriae* högre MIC-värden (minsta hämmande koncentration) vid förekomst av resistens mot andra makrolider, såsom tylosin. Den kliniska relevansen av denna reducerade mottaglighet är inte helt klarlagd.

Korsresistens har visats mellan tylvalosin och andra makrolider. Användning av produkten ska noga övervägas när resistens mot tylvalosin har påvisats, eftersom den då kan ha nedsatt effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Användning av produkten ska grundas på påvisande och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen grundas på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas resistens på besättningsnivå eller lokal/regional nivå.

God skötsel- och hygienpraxis ska införas för att minska risken för återinfektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur därför bör personer som är överkänsliga för tylvalosin undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade orala pulvret ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas när produkten blandas.. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln och etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd endast läkemedlet i enlighet med bedömningen av nytta-risk som görs av ansvarig veterinär.

Inga tecken på biverkningar observerades hos suggor eller deras avkomma när tylvalosin administrerades oralt och kontinuerligt i 195 dagar till suggor, från före insemination till avvänjning, med en inblandningsmängd på 150 mg tylvalosin per kg vatten, motsvarande i genomsnitt 4,6 mg tylvalosin per kilo kroppsvikt och dag.

Laboratoriestudier på djur har inte gett några bevis på teratogenisk effekt. Modertoxiska effekter hos gnagare har observerats vid doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvikt och däröver. På möss har man sett en liten reduktion av fosterkroppsvikten vid doser som orsakade modertoxiska effekter.

Överdosering:

Inga tecken på intolerans har observerats hos växande svin vid upp till 10 gånger den rekommenderade dosen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Inga kända
Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För oral användning.

För behandling av enskilda svin vid lantbruk där endast ett litet antal grisar ska få läkemedlet. Större grupper ska behandlas med medicinerat foder som innehåller premix.

För behandling och metafylax av enzootisk penumoni hos svin
Doseringen är 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i fodret under 7 dagar i följd.
Sekundär infektion med sådana organismer som *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicera enzootisk pneumoni och kräva specifik medicinering.

För behandling av porcin proliferativ enteropati (ileit)
Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag under 10 dagar i följd.

För behandling och metafylax av svindysenteri
Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag under 10 dagar i följd.

9. Råd om korrekt administrering

Detta uppnås genom att man noga blandar Aivlosin med ungefär 200–500 g av fodret, sedan tillsätts resten av dagsransonen, och alltsammans blandas väl.

Skopor i två storlekar medföljer så att man kan mäta upp rätt mängd Aivlosin för blandning med den dagliga ransonen enligt nedanstående schema. Fodret som innehåller det orala pulvret ska ges som enda ranson under de perioder som rekommenderas ovan.

Väg svinet som ska behandlas och beräkna hur stor fodermängd svinet sannolikt äter, baserat på ett dagligt intag som är ekvivalent med 5 % av kroppsvikten. Ta hänsyn till att vissa grisar kan ha ett reducerat eller begränsat dagligt födointag. Tillsätt korrekt mängd Aivlosin 42,5 mg/g oralt pulver till den beräknade dagliga fodermängden för varje svin, i en hink eller liknande kärl, och blanda noga.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska endast tillsättas till torrfoder som inte är i pelletsform.

Enzootisk pneumoni hos svin 2,125 mg/kg kroppsvikt		
Kroppsvikt (kg)	**Skopstorlek**	**Antal skopor**
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

PPE (ileit) & Svindysenteri 4,25 mg/kg kroppsvikt		
Kroppsvikt (kg)	**Skopans storlek**	**Antal skopor**
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

Obs! Mät upp strukna mått av produkten

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras under 30 °C.
Tillslut förpackningen väl.
Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.
Foder med tillsatt oralt pulver bör bytas ut om det inte konsumerats inom 24 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/04/044/013 – 500 g

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italien
eller
Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Grekland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien Ecuphar NV/SA Legeweg 157-I, BE-8020 Oostkamp Tel: +32 50 31 42 69 Email: animal.health@ecuphar.be	**Lietuva** Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**Luxembourg/Luxemburg** ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	**Magyarország** Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 50 80 80 E-mail: info@salfarm.dk	**Malta** ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

Deutschland Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0	**Nederland** Ecuphar BV Verlengde Poolseweg 16 NL-4818 CL Breda Tel : +31 (0)88 033 38 00 Email: info@ecuphar.nl
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	**Norge** Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδιτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	**Österreich** Ecuphar GmbH Brandteichstrasse 20, 17489 Greifswald, Deutschland, E-mail: info@ecuphar.de Tel: +49 (0)38348 3584 0
España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000	**Polska** Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: **+48 (63) 279 70 04** Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	**Portugal** Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321
Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**România** SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com

Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**Slovenija** ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**Slovenská republika** Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz
Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604	**Suomi/Finland** Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi
Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333	**Sverige** Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 810 Email: Scan@salfarm.com
Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091	**United Kingdom (Northern Ireland)** ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Aivlosin 625 mg/g Granulat för användning i dricksvatten för höns och kalkon

2. Sammansättning

Aktiv substans:
Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Vitt granulat

3. Djurslag

Fasan

4. Användningsområden

Höns
Behandling och metafylax av respiratoriska infektioner orsakade av*Mycoplasma gallisepticum* hos höns.
Förekomst av sjukdomen i gruppen måste fastställas innan läkemedlet används.

Som hjälp för att minska utvecklingenav kliniska tecken på och mortaliteten av respiratorisk sjukdom i flockar, där infektion *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* är sannolik eftersom sjukdomen finns i föräldragenerationen.

Kalkon
Behandling av respiratorisk sjukdom associerad med *Ornithobacterium rhinotracheale* hos kalkoner.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

God skötsel- och hygienpraxis ska införas för att minska risken för återinfektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Strategin för infektion med *Mycoplasma gallisepticum* ska inkludera insatser för att eliminera

patogenen från föräldragenerationen.

Infektion med *Mycoplasma gallisepticum* är minskad men inte eliminerad vid den rekommenderade dosen.

Läkemedel ska bara användas för kortvarig förbättring av kliniska tecken hos avelsflockar i väntan på bekräftelse på diagnos på infektion med *Mycoplasma gallisepticum.*

Användning av produkten ska grundas på påvisande och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen grundas på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas resistens på besättningsnivå eller lokal/regional nivå.

I fältstudier som undersökte effekten av behandling och metafylax på mykoplasmos fick alla fåglar (cirka 3 veckor gamla) produkten när kliniska tecken var tydliga hos 2-5 % av flocken. Vid 14 dagar efter insättning av behandling observerades 16,7-25,0 % morbiditet och 0,3-3,9 % mortalitet i den behandlade gruppen jämfört med 50,0-53,3 % morbiditet och 0,3-4,5 % mortalitet i en obehandlad grupp.

I ytterligare fältstudier fick fortplantningskycklingar med tecken på infektion med *Mycoplasma gallisepticum* behandling med läkemedlet under de första tre levnadsdagarna följt av en andra kur vid 16-19 dagars ålder (en period av skötselpåfrestning). Vid 34 dagar efter insättning av behandling observerades 17,5-20,0 % morbiditet och 1,5-2,3 % mortalitet i de behandlade grupperna jämfört med 50,0-53,3 % morbiditet och 2,5-4,8 % mortalitet i de obehandlade grupperna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur därför bör personer som är överkänsliga för tylvalosin undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade vattnet ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140 med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas vid hantering av detta läkemedel. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Äggläggning:

Produkten kan användas till äggläggande hönor som producerar ägg för humankonsumtion och avelsfåglar som producerar ägg för slaktkycklingar eller värphöns.
Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under äggläggning hos kalkoner.

Överdosering:

Inga tecken på intolerans har observerats hos höns vid upp till 150 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i 5 dagar.

Inga biverkningar på äggproduktion, fertilitet, kläckning och kycklingöverlevnad observerades hos avelsdjur för slaktkycklingar som administrerats 75 mg tylvasolin per kg kroppsvikt under 28 dagar i följd.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Inga kända
Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning i dricksvatten.

Höns
För behandling av respiratorisk sjukdom associerad med *Mycoplasma gallisepticum*:
Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 3 dagar i följd.

Vid användning som hjälp för att minska utvecklingen av kliniska tecken och mortatlitet (där infektion *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* är sannolik):
Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 3 dagar i följd för dagsgamla kycklingar. Detta följs av en andra behandling med 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under 3 dagar i följd vid riskperioden, dvs. vid tider med skötselpåfrestningar såsom vaccinadministrering (vanligtvis när fåglarna är 2–3 veckor gamla).

Fastställ den kombinerade kroppsvikten (i kg) på alla höns som ska behandlas. Välj rätt antal dospåsar enligt mängden produkt som behövs.

En dospåse på 40 g räcker för att behandla totalt 1 000 kg höns (t.ex. 20 000 fåglar med en medelkroppsvikt på 50 g). En dospåse på 400 g räcker för att behandla totalt 10 000 kg höns (t.ex. 20 000 fåglar med en medelkroppsvikt på 500 g).

För att uppnå rätt dos kan man behöva blanda en koncentrerad lösning (moderlösning) (t.ex. för att behandla totalt 500 kg fågelvikt ska endast 50 % av den blandade moderlösningen som beretts från dospåsen på 40 g användas).

Produkten ska tillsättas till en vattenvolym som hönsen dricker under en dag. Ingen annan dricksvattenkälla ska vara tillgänglig under medicineringsperioden.

Kalkon
Behandling av respiratorisk sjukdom associerad med tylvalosinkänsliga stammar av *Ornithobacterium rhinotracheale*:
Dosen är 25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag i dricksvatten under fem dagar i följd.

Fastställ kombinerad kroppsvikt (i kg) av alla kalkoner som ska behandlas. Välj korrekt förpackningsstorlek och antal dospåsar efter mängd produkt som krävs.

En dospåse på 40 g räcker för att behandla totalt 1 000 kg kalkoner (t.ex. 10 000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 100 g). En dospåse på 400 g räcker för att behandla totalt 10 000 kg kalkoner (t.ex. 10 000 fåglar med en genomsnittlig kroppsvikt på 1 kg).

För att uppnå korrekt dos kan en beredning av ett koncentrat (stamlösning) krävas (t.ex. för att behandla totalt 500 kg fågelvikt bör endast 50 % av den färdiga stamlösningen beredd från dospåsen på 40 g användas).
Den veterinärmedicinska produkten bör tillsättas den vattenmängd som kalkonerna dricker upp under en dag. Inget annat dricksvatten bör finnas tillgängligt under medicineringsperioden.

9. Råd om korrekt administrering

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan blandas direkt i drickvattensystemet eller först blandas som en moderlösning i en mindre mängd vatten, vilken sedan tillsätts till dricksvattensystemet.
När produkten blandas direkt i dricksvattensystemet ska innehållet i dospåsen först strös på vattenytan och blandas noga tills en klar lösning framställts (vanligtvis inom 3 minuter).

Vid framställning av en moderlösning ska den maximala koncentrationen vara 40 g per 1 500 ml eller 400 g av produkten per 15 liter vatten och lösningen måste blandas i 10 minuter. Efter denna tid kommer en eventuell kvarvarande grumlighet inte att påverka den veterinärmedicinska produktens effekt.

Bered endast en tillräcklig mängd medicinerat dricksvatten för att täcka det dagliga behovet.
Medicinerat dricksvatten ska bytas med 24 timmars mellanrum.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn
Ägg (höns): noll dagar

Kalkon: Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion.
Använd inte inom 21 dygn före äggläggningens början.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor
Det medicinerade dricksvattnets hållbarhet: 24 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/04/044/018 (40g)
EU/2/04/044/019 (400g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Italien
eller
Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agíon Anargyron Thesi Vrago
Aspropyrgos
193 00
Grekland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com	**Lietuva** Magnum Veterinarija, UAB Martinavos g. 8, Martinavos k., LT-54463 Kauno r., Lietuva Tel.: +370 688 96944 Email: info@magnumvet.lt
Република България ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND телефон: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**Luxembourg/Luxemburg** Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Česká republika Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz	**Magyarország** Dunavet-B ZRt, 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5. Tel: +36 75 542 940 Email: dunavet-bp@dunavet.hu
Danmark Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding Tel: +45 75 50 80 80 E-mail: info@salfarm.dk	**Malta** ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Deutschland Gallicare GbR Leopoldstraße 116, D-06366 Köthen, Deutschland	**Nederland** Vaccifar BVBA Sint Damiaanstraat 18 B-2160 Wommelgem BELGIUM Tel : +32 3 355 29 50 Email : info@vaccifar.com
Eesti AS Magnum Veterinaaria Vae 16, Laagri, Harju mk Tel: +372 6 501 920	**Norge** Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Sweden Phone: 0046 767 834 910 Email: Scan@salfarm.com
Ελλάδα DG Nucleus ΕΠΕ Ν.Χαρίτου 11 43100 Καρδιτσα Τηλ:+302441073034 Email: info@vkk.gr	**Österreich** Gallicare GbR Leopoldstraße 116, D-06366 Köthen, Deutschland

España Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España). Tel: +34 (0)935 955 000	**Polska** Calier Polska Sp. z o.o. ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno Tel: +48 95 7214521 E-mail: calierpolska@calier.com.pl HURTOWNIA LEKÓW WETERYNARYJNYCH "AGA-VET" ul. Turkowska 58c 62-720 Brudzew Tel: **+48 (63) 279 70 04** Email: hurtownia@agavet.com.pl
France Laboratoire LCV Z.I. Plessis Beucher 35220 Châteaubourg Tél : +33 (0)2 99 00 92 92	**Portugal** Belphar LDA Sintra Business Park No 7, Edifício 1- Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-089 Sintra Tel: +35 (0)13088 08321
Hrvatska ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**România** SC MARAVET SA Baia Mare Maravet, Street No 1 Tel: +40 262 211 964 Email : office@maravet.com
Ireland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**Slovenija** ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com
Ísland ECO Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4 D04 TR29 IRELAND Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com	**Slovenská republika** Sevaron s.r.o. Palackého třída 163a 612 00 Brno Česká Republika Tel: +42 (0) 54 1426 370 Email: info@sevaron.cz

Italia Ecuphar Italia S.R.L. Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1 20124 Milano Tel: +39 (0)02829 50604	**Suomi/Finland** Vetcare Oy PL 99 24101 Salo Tel: +358 (0)20 144 3360 Email: vetcare@vetcare.fi
Κύπρος Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, POB 40261, 6302, Larnaca, Τηλ: + 357 24813333	**Sverige** Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån 25 467 Helsingborg Phone: 0046 767 834 810 Email: Scan@salfarm.com
Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021, Tel: +371 671 60091	**United Kingdom (Northern Ireland)** ECO Animal Health Limited The Grange, 100 The High Street London N14 6BN Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com