

Aivlosin för höns och kalkon

Salfarm Scandinavia

Granulat för användning i dricksvatten 625 mg/g
(Tillhandahålls ej) (Vitt granulat.)

Antibakteriella medel för systemiskt bruk, makrolid

Djurslag:

Fågel

Aktiv substans:

Tylvalosin

ATC-kod:

QJ01FA92

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Innehåll

Aktiv substans:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Laktosmonohydrat

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Tylvalosin är ett makrolidantibiotikum. Makrolider är metaboliter eller derivat av metaboliter av markorganismer som erhållits via fermentering. De stör proteinsyntesen genom att de binds reversibelt till 50S-ribosom-subenheten. De betraktas i allmänhet som bakteriostatiska.

Tylvalosin är aktivt mot patogena organismer isolerade från ett urval av djurarter, främst grampositiva organismer och mykoplasma men även en del gramnegativa organismer. Tylvalosin är aktivt mot följande mykoplasma-arter som återfinns hos höns: *Mycoplasma gallisepticum*.

Makrolider (däribland tylvalosin) har visats ha effekt på det medfödda immunsystemet, vilket kan förstärka de direkta effekterna av antibiotikan på patogenet och underlätta den kliniska situationen.

Höns

Tylvalosin har aktivitet mot följande mykoplasmaarter som återfinns i höns: *Mycoplasma gallisepticum*. Den minsta hämmande koncentrationen (MHK) av tylvalosin för *M. gallisepticum* ligger mellan 0,007 och 0,25 µg/ml.

Kalkon

Tylvalosin är aktivt mot *Ornithobacterium rhinotracheale*, en gramnegativ organism som hittats hos kalkon och höns. Den (MHK) av tylvalosin för *Ornithobacterium rhinotracheale* ligger mellan 0,016 och 32 µg/ml.

Effekten av tylvalosin mot *O. rhinotracheale* hos kalkoner visades i en testmodell som använde samtidig infektion med metapneumovirus som infekterar fåglar och en enstaka stam av *O. rhinotracheale* under strängt kontrollerade förhållanden.

Dessa studier visar en blygsam men statistiskt betydande minskning i förekomsten av lesioner i de nedre luftvägarna (lungsäck och lungblåsor) och kliniska tecken hos kalkoner som behandlats med tylvalosin jämför med negativa kontroller.

Effektstudier under fältförhållanden har inte utförts.

Bakterier kan utveckla resistens mot antimikrobiella substanser. Det finns flera mekanismer som styr resistensutvecklingen mot makrolidföreningar.

Korsresistens inom makrolidgruppen av antibiotika kan inte uteslutas. Reducerad mottaglighet för tylvalosin noterades allmänt i tylvalosinresistenta stammar.

Farmakokinetiska egenskaper

Tylvalosintartrat absorberas snabbt efter oral administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Tylvalosin distribueras allmänt i vävnader, med de högsta koncentrationerna i lungvävnader, galla, tarmslemhinna, mjälte, njure och lever.

Tylvalosin har visats koncentreras i fagocytiska celler och tarmepitelceller. Koncentrationer (upp till 12 gånger) uppnåddes i cellerna (intracellulärt) jämfört med den extracellulära koncentrationen. Studier in vivo har visat att tylvalosin finns i högre koncentrationer i slemhinnebeklädnaden i lung- och tarmvävnader jämfört med plasma.

Den huvudsakliga metaboliten av tylvalosin är 3-acetyltulosin (3AT), vilken även är mikrobiologiskt aktiv.

De terminala halveringstiderna för elimineringen av tylvalosin och dess aktiva metabolit 3-AT varierar från 1 till 1,45 timmar. Sex

timmar efter behandlingen har koncentrationen av tylvalosin i mag-tarmkanalens slemhinnor en medelkoncentration på 133 ng/g och i magtarminnehållet 1 040 ng/g. Den aktiva metaboliten 3-AT har en medelkoncentration på 57,9 ng/g respektive 441 ng/g.

Indikationer

Höns

Behandling och metafylax av respiratoriska infektioner orsakade av *Mycoplasma gallisepticum* hos höns. Förekomsten av sjukdomen i flocken ska fastställas före metafylaktisk behandling.

Som hjälp för att minska utvecklingen av 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 tylvalosinkänsliga stammar av *Ornithobacterium rhinotracheale* hos kalkon

Kontraindikationer

Inga.

Försiktighet

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

Det är god klinisk praxis att basera behandlingen på känslighetstestning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör terapin baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet för målbakterier.

Om det veterinärmedicinska läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna kan det öka risken för utveckling och selektion av resistenta bakterier och minska effektiviteten av behandling med andra makrolider på grund av potential för korsresistens.

Dräktighet och laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning hos kalkoner. Produkten kan användas till äggläggande hönor som producerar ägg för humankonsumtion och avelsfåglar som producerar ägg för slaktskycklingar eller värphöns.

Biverkningar

Inga kända.

Dosering

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 mortalitet (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 höns. 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 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

För behandling av respiratorisk sjukdom associerad med *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.

Endospåse 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.

Blandningsanvisningar:

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 26 kommer en eventuell kvarvarande grumlighet inte att påverka produktens effekt.

Bered endast den mängd medicinerat dricksvatten som behövs för att täcka det dagliga behovet.

Medicinerat dricksvatten ska bytas ut en gång per dygn.

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn Ägg (höns): noll dygn Kalkon: Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion.

Använd inte inom 21 dygn före äggläggningens början.

Interaktioner

Inga kända.

Överdoser

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.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

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 Aivlosin 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.

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*.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tylvalosin orsakar överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur. Därför bör personer som är överkänsliga mot tylvalosin undvika kontakt med detta läkemedel.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade vattnet ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddskläder bestående av ogenomsläppliga handskar samt antingen en halvmask för engångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller en gasmask 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 eller etiketten.

Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 40 g dospåse - 3 år.

400 g dospåse - 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor.

Hållbarhet för medicinerat dricksvatten: 24 timmar Blanda bara till den mängd medicinerat dricksvatten som går åt under en dag.

Medicinerat dricksvatten ska ersättas med 24 timmars mellanrum.

Förvaring

40 g dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

400 g dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

Förpackningsinformation

Granulat för användning i dricksvatten 625 mg/g Vitt granulat.