

Aivlosin

R_x

Salfarm Scandinavia

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

Antibakteriella medel för systemiskt bruk, makrolid

Djurslag:

Svin

Aktiv substans:

Tylvalosin

ATC-kod:

QJ01FA92

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

Texten är baserad på veterinär produktresumé: Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

Innehåll

Aktiv substans:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 625 mg/g

Hjälpämnen

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 bindas reversibelt till 50S-ribosomsubenheten. De betraktas i allmänhet som bakteriostatiska.

Tylvalosin är aktivt mot patogena organismer som isolerats från flera olika djurarter – främst grampositiva organismer och mykoplasma men även vissa gramnegativa organismer, däribland *Lawsonia intracellularis*.

Bakterier kan utveckla resistens mot antimikrobiella substanser. Det finns flera mekanismer som ligger bakom resistensutveckling mot makrolidföreningar.

Korsresistens inom makrolidgruppen av antibiotika kan inte uteslutas.

Farmakokinetiska egenskaper

Tylvalosintartrat absorberas snabbt efter oral administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Tylvalosin fördelas utbrett i vävnaderna med de högsta koncentrationerna i de respiratoriska vävnaderna, galla, intestinal mukosa, mjälte, njure och lever. T_{max} för tylvalosin är cirka 2,2 timmar; den terminala halveringstiden för eliminering är cirka 2,2 timmar.

Man har visat att tylvalosin koncentreras i fagocytiska celler och tarmepitelceller. Koncentrationer (upp till 12x) uppnåddes i cellerna (intracellulärt) jämfört med den extracellulära koncentrationen. In vivo-studier har visat att tylvalosin förekommer i högre koncentrationer i slemhinnebeklädnaden i lung- och tarmvävnader jämfört med i plasma.

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

Indikationer

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

Förekomst av sjukdomen i flocken ska fastställas innan metafylax sätts in.

Kontraindikationer

Inga.

Försiktighet

God hanterings- och hygienpraxis ska följas 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 i produktresumén kan det öka risken för

utveckling och selektion av resistenta bakterier och minska effektiviteten av behandling med andra makrolider på grund av potentialen för korsresistens.

Dräktighet och laktation

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos svin. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning

Laboratoriestudier på djur har inte givit belägg för teratogenisk 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.

Biverkningar

Inga kända.

Dosering

För användning i dricksvatten.

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 följande formel:

Total vikt läkemedel i gram = total kroppsvikt för grisar som ska behandlas i
kg x 5/625.

Välj rätt antal dospåsar enligt mängden läkemedel som behövs.

Dospåsen med 40 g räcker för att behandla totalt 5 000 kg grisar (t.ex. 250 grisar med en medelkroppsvikt på 20 kg).

Dospåsen med 160 g räcker för att behandla totalt 20 000 kg grisar (t.ex. 400 grisar med en medelkroppsvikt på 50 kg).

Dospåsen med 400 g räcker för att behandla totalt 50 000 kg grisar (t.ex. 1 000 grisar med en medelkroppsvikt på 50 kg).

För att få fram en korrekt dos kan man behöva bereda en koncentrerad lösning (moderlösning) (t.ex. för att behandla 2 500 kg total grisvikt ska endast 50 % av den beredda moderlösningen som beretts från dospåsen med 40 g användas).

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

Blandningsanvisningar:

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 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 de dagliga behovet.

Medicinerat dricksvatten ska bytas ut en gång per dygn.

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Interaktioner

Inga kända.

Överdoser

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

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Om grisarna är svårt sjuka och vattenintaget är reducerat ska grisarna behandlas med ett lämpligt veterinärmedicinskt läkemedel i injektionsform.

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

Hållbarhet i oöppnad förpackning

40 g dospåse - 3 år.

160 g dospåse - 2 år.

400 g dospåse - 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 veckor.

Hållbarhet för medicinerat dricksvatten: 24 timmar

Förvaring

40 g dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

160 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.

160 gram dospåse, receptbelagd