

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

Sustancia activa:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para administración en agua de bebida.

Granulado blanco.

DATOS CLÍNICOS

Especies de destino

Pollos y pavos

Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pollos

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

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

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias especiales para cada especie de destino

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

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

Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta en pavos. El medicamento puede utilizarse en gallinas cuyos huevos se utilizan para el consumo humano, ya que se ha demostrado que no tiene efectos adversos en la formación del huevo ni en el proceso de puesta a la dosis recomendada de tratamiento.

Dado que el efecto del medicamento sobre la fertilidad, la incubabilidad y la viabilidad de los pollitos no ha sido investigado, su uso no está recomendado en aves reproductoras cuyos huevos se utilizan para pollos de engorde o para reposición de ponedoras.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos

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

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

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

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

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

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

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

A fin de obtener la dosis correcta, podrá ser necesario preparar una solución concentrada (solución madre) (por ejemplo, para tratar aves con un peso total de 500 kg, 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.

Tiempo(s) de espera

Carne: 2 días

Huevos (gallina): cero días

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

Pavos: no usar durante los 21 días previos al inicio de la puesta.

DATOS FARMACÉUTICOS

Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

40 g sobres - 3 años.

400 g sobres - 2 años.

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

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

Precauciones especiales de conservación

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

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

Presentaciones comerciales

Sobre de aluminio que contiene 40 g o 400 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pollos y pavos

EU/2/04/044/018 – 40 g

EU/2/04/044/019– 400 g

Uso veterinario.