



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/63817/2006
EMA/V/C/000083

Aivlosin (*tylvalosin*)

Преглед на Aivlosin и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Aivlosin и за какво се използва?

Aivlosin е антибиотик, който се използва за лечение на определени инфекциозни болести при свине, пилета, фазани и пуйки.

При свине Aivlosin се използва за лечение или метафилактика на няколко инфекциозни болести, причинени от бактерии, засягащи белите дробове (напр. ензоотична пневмония по свинете) или стомашно-чревния тракт (дизентерия по свинете или пролиферативна ентеропатия по свинете). Метафилактика означава прилагане на лекарство на група животни с цел лечение на болните животни, като същевременно се контролира разпространението на инфекцията сред останалите, някои от които може вече да са заразени. Aivlosin подобрява здравословното състояние и теглото на животните, но е възможно да не елиминира напълно бактериите, причиняващи белодробната инфекция.

При пилета и фазани Aivlosin се използва за лечение и метафилактика на белодробни инфекции, причинени от бактерията *Mycoplasma gallisepticum*.

При пуйки Aivlosin се използва за лечение на белодробни инфекции, причинени от бактерията *Ornithobacterium rhinotracheale*, която може да причини заболяване, когато има усложнения от други вирусни или бактериални инфекции.

Aivlosin съдържа активната субстанция тилвалозин (*tylvalosin*) (познат преди под името ацетилизовалерилтилозин)

Как се използва Aivlosin?

Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание. Aivlosin се предлага под формата на премикс за медикаментозен фураж и перорален прах за свине, както и под формата на гранули за употреба с питейната вода при свине, пилета, пуйки и фазани.

Aivlosin премикс може да се използва само от мелница за храна с разрешително за приготвяне на медикаментозен фураж, който след това се доставя на фермерите за третиране на голям брой свине. Aivlosin перорален прах се смесва с фуража за свине на собственика и се използва за



третиране на отделни прасета. Aivlosin гранули се добавят към системата за питейна вода — директно или след разреждане с основен разтвор.

За практическа информация относно употребата на Aivlosin прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Aivlosin?

Активната субстанция в Aivlosin, тилвалозин, е антибиотик от групата на макролидите. Тя действа, като блокира бактериалните рибозоми — клетъчните органели, в които се произвеждат протеините — и по този начин спира растежа на бактериите.

Какви ползи от Aivlosin са установени в проучванията?

Антимикробната ефективност на тилвалозин срещу бактериите, които причиняват заболявания, е изследвана в лабораторни условия. Основните клинични проучвания за ефективността на Aivlosin са проведени във ферми в няколко държави във и извън ЕС.

В проучванията при свине са включени или вече заразени свине, или свине, за които има вероятност да развият заболяването, защото са били в контакт със болели животни от същата ферма. Установено е, че свинете, третирани с Aivlosin, имат по-слабо изразени признаци на заболяването в сравнение с нетретирани животни. Резултатът от третирането с Aivlosin е сходен с ефективността на други лекарства от същия клас, лицензирани за употреба при подобни заболявания при свине.

В допълнителни проучвания Aivlosin е изследван при болели пилета и фазани, както и при малки пиленца, излюпени от яйца в ята, сред които се среща заболяването. Пилетата и фазаните, третирани с Aivlosin, имат по-слабо изразени признаци на заболяването в сравнение с нетретирани животни. Ефективността на Aivlosin е сходна с ефективността на други лекарства от същия клас, вече лицензирани за употреба при това заболяване при пилета. Лечението не елиминира напълно всички бактерии в респираторната система и някои птици продължават да показват симптоми на заболяването; същевременно броят на засегнатите пилета е значително по-малък в сравнение с групата на нетретирани птици.

При пуйки са извършени само лабораторни проучвания. Те включват проучване за потвърждаване на дозата при млади пуйки, изкуствено заразени с белодробен вирус (птичи пневмовирус) и *Ornithobacterium rhinotracheale*, за да се симулира усложнена инфекция. Три дни по-късно младите пуйки са третирани с Aivlosin или не получават лечение. Основната мярка за ефективност е увреждането на белите дробове и въздушните мехури, което при пуйките, третирани с Aivlosin, е по-малко в сравнение с групата на нетретирани птици.

Какви са рисковете, свързани с Aivlosin?

За пълния списък на ограниченията при Aivlosin вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Хора, които са получили реакции при работа с Aivlosin или подобни продукти, трябва да избягват контакт с Aivlosin.

При смесване на Aivlosin с фуража или питейната вода или при работа с вече готови медикаментозни фуражи или вода трябва да се избягва директно попадане в очите, по кожата

или в устата и да се носи предпазно облекло, например работни комбинезони, ръкавици и маски за лице (респиратор). При попадане на Aivlosin или медикаментозен фураж или вода върху кожата е необходимо измиване с вода.

Aivlosin не трябва да се използва при хора. В случай на инцидентно поглъщане на Aivlosin незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди яйцата да могат да бъдат използвани за консумация от хора.

Карентният срок за месо от свине, пилета, пуйки и фазани, третирани с Aivlosin, е 2 дни.

Карентният срок за яйца от пилета, третирани с Aivlosin, е нула дни. Ветеринарномедицинският продукт не е лицензиран за употреба при пуйки, чиито яйца са предназначени за консумация от хора. Поради това не трябва да се използва нито при пуйки носачки, нито през трите седмици, преди пуйките да започнат да снасят яйца за консумация от хора.

Защо Aivlosin е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Aivlosin са по-големи от рисковете, и препоръча Aivlosin да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Aivlosin:

На 9 септември 2004 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Aivlosin, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Aivlosin може да се намери на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aivlosin

Дата на последно актуализиране на текста 06-2020.