



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aivlosin (*tylvalosinum*)

Přehled informací o přípravku Aivlosin a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Aivlosin a k čemu se používá?

Aivlosin je antibiotikum používané k léčbě řady infekčních onemocnění u prasat, kura domácího, bažantů a krůt.

U prasat se přípravek Aivlosin používá k léčbě a metafylaxi několika bakteriálních infekcí postihujících plíce (enzootické pneumonie prasat) nebo zažívací trakt (prasečí dyzenterie či proliferativní enteropatie prasat). Metafylaxe znamená, že se přípravek podává skupině zvířat s cílem vyléčit nemocná, infikovaná zvířata a zároveň kontrolovat šíření onemocnění mezi zbývajícími zvířaty, z nichž některá již mohou být infikována. Přípravek Aivlosin zlepšuje zdraví a zvyšuje živou hmotnost zvířat, nemusí však vést k úplnému vyhubení bakterií způsobujících plicní infekci.

U kura domácího a bažantů se přípravek Aivlosin používá k léčbě a metafylaxi plicních infekcí způsobených bakterií *Mycoplasma gallisepticum*.

U krůt se přípravek Aivlosin používá k léčbě plicních infekcí způsobených bakterií *Ornithobacterium rhinotracheale*, která může být příčinou onemocnění, pokud dojde ke komplikacím vyvolaným jinými virovými či bakteriálními infekcemi.

Přípravek Aivlosin obsahuje léčivou látku tylvalosin (dříve nazývanou acetylisovaleryltylosin).

Jak se přípravek Aivlosin používá?

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Přípravek Aivlosin je k dispozici ve formě premixu pro medikaci krmiva a ve formě perorálního prášku pro prasata a ve formě granulí pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího, krůty a bažanty.

Přípravek Aivlosin ve formě premixu mohou používat pouze výrobní krmiva oprávněné k přípravě medikovaného krmiva, které se následně distribuuje zemědělcům k ošetření velkého počtu prasat. Přípravek Aivlosin ve formě perorálního prášku vmíchá do krmiva pro prasata majitel zvířat a používá ho k léčbě jednotlivých prasat. Přípravek Aivlosin ve formě granulí se přidává do zásobovacího systému pro pitnou vodu, a to buď přímo, nebo ve zředěné formě do zásobního roztoku.

Více informací o používání přípravku Aivlosin naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Aivlosin působí?

Léčivá látka v přípravku Aivlosin, tylvalosin, je antibiotikum náležející do skupiny makrolidů. Působí tak, že blokuje ribozomy bakterií, což jsou části buněk, ve kterých dochází k tvorbě bílkovin, a zamezuje tak růstu bakterií.

Jaké přínosy přípravku Aivlosin byly prokázány v průběhu studií?

Antimikrobiální účinnost tylvalosinu proti bakteriím, které způsobují onemocnění, byla zkoumána v laboratoři. Hlavní klinické studie účinnosti přípravku Aivlosin byly provedeny na farmách v několika zemích EU i mimo ni.

Do studií u prasat byla zařazena buď již nemocná prasata, nebo prasata, u nichž bylo pravděpodobné, že onemocní, protože byla v kontaktu s nemocnými zvířaty na téže farmě. Studie prokázaly, že prasata léčená přípravkem Aivlosin vykazují méně závažné příznaky onemocnění než neléčená zvířata. Účinnost léčby přípravkem Aivlosin byla podobná jako v případě jiných léčivých přípravků stejné třídy registrovaných k léčbě takovýchto onemocnění u prasat.

Další studie zkoumaly přípravek Aivlosin u nemocného kura domácího a nemocných bažantů, jakož i u právě vylíhnutých ptáčat z hejn, ve kterých se již nemoc objevila. Kur domácí a bažanti léčení přípravkem Aivlosin vykazovali méně závažné příznaky onemocnění než neléčená zvířata. Účinnost přípravku Aivlosin byla podobná jako u jiných léčivých přípravků stejné třídy již registrovaných k léčbě téhož onemocnění u kura domácího. Léčba nevyhubila všechny bakterie v dýchacím systému a někteří ptáci stále vykazovali příznaky onemocnění. Počet postižených zvířat však byl výrazně nižší než u neléčené skupiny ptáků.

U krůt byly provedeny pouze laboratorní studie. Zahrnovaly studii pro potvrzení dávky u mláďat krůt uměle infikovaných virem, který napadá plíce (ptačím pneumovirem), a bakterií *Ornithobacterium rhinotracheale*, aby došlo ke stimulaci komplikované infekce. Mláďata krůt byla léčena přípravkem Aivlosin, nebo byla ponechána bez léčby. Hlavním měřítkem účinnosti bylo poškození plic a plicních sklípků, které se vyskytovalo v menší míře u krůt léčených přípravkem Aivlosin než u neléčené skupiny zvířat.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Aivlosin?

Úplný seznam omezení přípravku Aivlosin je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Osoby, u kterých byly zaznamenány reakce v souvislosti s manipulací s přípravkem Aivlosin či jinými podobnými přípravky, by se měly kontaktu s přípravkem Aivlosin vyhnout.

Při vmíchávání přípravku Aivlosin do krmiva nebo pitné vody či při manipulaci s medikovaným krmivem nebo medikovanou vodou je třeba se vyhnout přímému kontaktu s očima, pokožkou a ústy. Doporučuje se používat ochranné prostředky, např. pracovní plášť, rukavice a ochrannou roušku (respirátor). Pokožku, která se dostala do kontaktu s přípravkem Aivlosin nebo krmivem či pitnou vodou, které tento přípravek obsahují, je třeba omýt.

Přípravek Aivlosin není určen k použití u lidí. V případě náhodného pozření přípravku Aivlosin člověkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než mohou být vejce použita pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z prasat, kura domácího, krůt a bažantů léčených přípravkem Aivlosin jsou dva dny.

Ochranná lhůta pro vejce z kura domácího léčeného přípravkem Aivlosin je 0 dnů (bez ochranných lhůt). Použití tohoto léčivého přípravku není povoleno u krůt, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Neměl by tudíž být používán u nosných krůt ani tři týdny před tím, než pravděpodobně začnou snášet vejce pro lidskou spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Aivlosin registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Aivlosin převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Aivlosin

Přípravku Aivlosin bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 9. září 2004.

Další informace o přípravku Aivlosin jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aivlosin.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2020.