



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Aivlosin (tylvalosin)

En oversigt over Aivlosin, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Aivlosin, og hvad anvendes det til?

Aivlosin er et antibiotikum, der anvendes til behandling af en række infektionssygdomme hos svin, høns, fasaner og kalkuner.

Hos svin anvendes Aivlosin til behandling og metafylakse af flere infektioner forårsaget af bakterier i lungerne (dvs. enzootisk pneumoni hos svin) eller fordøjelsessystemet (svinedysenteri eller proliferativ enteropati hos svin). Metafylakse består i at give et lægemiddel til en gruppe dyr med henblik på at behandle de dyr, der er syge med en infektion, og samtidig kontrollere spredningen af infektionen blandt resten af dyrene, hvoraf nogle allerede kan være smittet. Aivlosin forbedrer dyrenes sundhedstilstand og vægt, men det udrydder ikke nødvendigvis fuldstændigt de bakterier, der har forårsaget lungeinfektionen.

Hos høns og fasaner anvendes Aivlosin til behandling og metafylakse af lungeinfektioner forårsaget af bakterien *Mycoplasma gallisepticum*.

Hos kalkuner anvendes Aivlosin til behandling af lungeinfektioner forårsaget af bakterien *Ornithobacterium rhinotracheale*, som kan medføre sygdom, hvis den kompliceres af andre virus- eller bakterieinfektioner.

Aivlosin indeholder det aktive stof tylvalosin (tidligere kaldet acetylisovaleryltylosin).

Hvordan anvendes Aivlosin?

Lægemidlet fås kun på recept. Aivlosin fås som premix til foderlægemiddel og som oralt pulver til svin samt som granulat til anvendelse i drikkevandet til svin, høns, kalkuner og fasaner.

Aivlosin-premixet må kun anvendes af godkendte foderstoffabrikker til at fremstille foderlægemidlet, som derefter udleveres til landmanden til behandling af et større antal svin. Aivlosin som oralt pulver blandes i svinefoderet af dyrets ejer og anvendes til behandling af de enkelte dyr. Aivlosin som granulat tilsættes drikkevandssystemet, enten direkte eller efter opløsning i en stamopløsning.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Aivlosin, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.



Hvordan virker Aivlosin?

Det aktive stof i Aivlosin, tylvalosin, er et antibiotikum i makrolidgruppen. Det virker ved at blokere bakteriernes ribosomer, dvs. de dele af cellen, der producerer nye proteiner, hvorved bakteriernes vækst hæmmes.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Aivlosin?

Den antimikrobielle virkning af tylvalosin over for sygdomsfremkaldende bakterier er blevet undersøgt i laboratoriet. De kliniske hovedstudier af virkningen af Aivlosin er blevet foretaget på landbrug i flere lande i og uden for EU.

Studierne hos svin omfattede enten svin, der enten allerede havde sygdommen, eller som sandsynligvis ville udvikle sygdommen, fordi de havde været i kontakt med syge dyr på samme brug. Studierne viste, at svin, som blev behandlet med Aivlosin, udviste færre alvorlige sygdomstegn end ubehandlede dyr. Aivlosin gav lige så gode behandlingsresultater som andre lægemidler i samme klasse, som er godkendt til behandling af de pågældende sygdomme hos svin.

Yderligere studier omhandlede Aivlosin hos høns og fasaner, der allerede havde sygdommen, samt hos meget unge kyllinger udklækket af æg fra hold, hvor sygdommen var til stede. Høns og fasaner, som blev behandlet med Aivlosin, udviste færre alvorlige sygdomstegn end ubehandlede dyr. Aivlosins virkning svarede til virkningen af andre lægemidler i samme klasse, som allerede er godkendt til denne sygdom hos høns. Behandlingen udryddede ikke alle bakterierne i luftvejene, og visse fugle havde stadig sygdomssymptomer, men antallet af smitteramte dyr var betydeligt mindre end i ubehandlede grupper af fugle.

Hos kalkuner blev der udelukkende foretaget laboratoriestudier. Disse omfattede et studie til bekræftelse af dosis hos kalkunkyllinger, som var blevet kunstigt inficeret med et lungevirus (aviær pneumovirus) og *Ornithobacterium rhinotracheale*, for at simulere en kompliceret infektion. Kalkunkyllingerne blev enten behandlet med Aivlosin eller blev ikke behandlet. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på omfanget af beskadigelsen af lungerne og luftsækkene. Beskadigelsen var mindre hos de kalkuner, der fik Aivlosin, end hos den ubehandlede gruppe.

Hvilken risiko er der forbundet med Aivlosin?

Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Aivlosin fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Personer, som tidligere haft reaktioner ved håndtering af Aivlosin eller lignende lægemidler, bør undgå kontakt med Aivlosin.

Ved iblanding af Aivlosin i foderet eller drikkevandet og ved håndtering af det medicinerede foder eller vand bør man undgå, at dette kommer i direkte kontakt med øjne, hud og mund, og man bør bruge værnemidler, såsom overtrækstøj, handsker og ansigtsmaske (åndedrætsværn). Har man fået Aivlosin eller foder eller drikkevand indeholdende Aivlosin på huden, bør det pågældende område vaskes.

Aivlosin må ikke anvendes til mennesker. Hvis en person utilsigtet indtager Aivlosin, bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter indgivelsen af et lægemiddel, før æggene kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra svin, høns, kalkuner og fasaner, der behandles med Aivlosin, er 2 dage.

Tilbageholdelsestiden for æg fra høns, der behandles med Aivlosin, er nul dage. Lægemidlet må ikke anvendes til kalkuner, der producerer æg til menneskeligt konsum. Det bør derfor ikke anvendes til æglæggende kalkuner og bør ikke gives inden for 3 uger før, at kalkuner sandsynligvis begynder at lægge æg til menneskeligt konsum.

Hvorfor blev Aivlosin godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Aivlosin opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Aivlosin

Aivlosin modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 9. september 2004.

Yderligere oplysninger om Aivlosin findes på agenturets websted under:

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2020.