



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aivlosin (τυλβαλοσίνη)

Ανασκόπηση του Aivlosin και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Aivlosin και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Aivlosin είναι αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαφόρων λοιμωδών νόσων σε χοίρους, όρνιθες, φασιανούς και γαλοπούλες.

Στους χοίρους, το Aivlosin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την μεταφύλαξη μιας σειράς λοιμωδών παθήσεων που προκαλούνται από βακτήρια που προσβάλλουν τους πνεύμονες (π.χ. ενζωτική πνευμονία των χοίρων) ή την εντερική οδό (δυσεντερία των χοίρων ή υπερπλαστική εντεροπάθεια των χοίρων). Η μεταφύλαξη συνίσταται στη χορήγηση θεραπείας σε μια ομάδα ζώων, με σκοπό τη θεραπεία των ζώων που έχουν νοσήσει από κάποια λοίμωξη ελέγχοντας παράλληλα την εξάπλωσή της στα υπόλοιπα ζώα, ορισμένα από τα οποία ενδεχομένως να έχουν ήδη νοσήσει. Παρόλο που το Aivlosin βελτιώνει την υγεία και το βάρος των ζώων, εντούτοις ενδέχεται να μην εξοντώσει πλήρως τα βακτήρια που προκάλεσαν την πνευμονική λοίμωξη.

Στις όρνιθες και τους φασιανούς, το Aivlosin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη πνευμονικών λοιμώξεων που προκαλούνται από το βακτήριο *Mycoplasma gallisepticum*.

Στις γαλοπούλες, το Aivlosin χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πνευμονικών λοιμώξεων που προκαλούνται από το βακτήριο *Ornithobacterium rhinotracheale*, το οποίο μπορεί να προκαλεί ασθένεια όταν επιπλέκεται από άλλες ιογενείς και βακτηριακές λοιμώξεις.

Το Aivlosin περιέχει τη δραστική ουσία τυλβαλοσίνη (παλαιότερα ονομαζόταν ακετυλισοβαλερουλοτυλοσίνη).

Πώς χρησιμοποιείται το Aivlosin;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το Aivlosin διατίθεται ως πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή και ως πόσιμη κόνις για χοίρους, καθώς και ως κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό σε χοίρους, όρνιθες, γαλοπούλες και φασιανούς.

Το πρόμιγμα Aivlosin μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εγκεκριμένο εργοστάσιο ζωοτροφών για την παρασκευή φαρμακούχου τροφής, η οποία στη συνέχεια διανέμεται στους κτηνοτρόφους προκειμένου να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία μεγάλου αριθμού χοίρων. Η πόσιμη σκόνη Aivlosin αναμειγνύεται στη χοιροτροφή από τον κτηνοτρόφο και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μεμονωμένων χοίρων. Τα



κοκκία Aivlosin προστίθενται στο σύστημα διανομής πόσιμου νερού, είτε απευθείας είτε έπειτα από αραιώση σε μητρικό διάλυμα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Aivlosin, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Aivlosin;

Η δραστική ουσία του Aivlosin, η τυλβαλοσίνη, είναι ένα αντιβιοτικό της ομάδας των μακρολιδίων. Δρα παρεμποδίζοντας τη λειτουργία των ριβοσωμάτων των βακτηρίων, δηλαδή των τμημάτων του κυττάρου όπου παράγονται οι πρωτεΐνες, αναστέλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ανάπτυξη των βακτηρίων.

Ποιο είναι το όφελος του Aivlosin σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αντιμικροβιακή αποτελεσματικότητα της τυλβαλοσίνης κατά των βακτηρίων που προκαλούν ασθένειες διερευνήθηκε σε μικροβιολογικά εργαστήρια. Οι κύριες κλινικές μελέτες για την αποτελεσματικότητα του Aivlosin διενεργήθηκαν σε αγροκτήματα σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες εντός και εκτός της ΕΕ.

Οι μελέτες διενεργήθηκαν σε χοίρους οι οποίοι είτε είχαν ήδη προσβληθεί από τη νόσο είτε υπήρχαν μεγάλες πιθανότητες να νοσήσουν επειδή είχαν έρθει σε επαφή με νοσούντα ζώα του ίδιου αγροκτήματος. Οι μελέτες έδειξαν ότι οι χοίροι που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Aivlosin παρουσίασαν λιγότερο σοβαρά συμπτώματα απ' ό,τι τα ζώα που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία. Η επιτυχία της θεραπείας με το Aivlosin ήταν παρόμοια με την αποτελεσματικότητα άλλων εγκεκριμένων φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας για τη θεραπεία αυτού του είδους παθήσεων σε χοίρους.

Σε περαιτέρω μελέτες διερευνήθηκε το Aivlosin σε νοσούσες όρνιθες και φασιανούς καθώς και σε πολύ νεοσσούς που είχαν εκκολαφθεί από αβγά που προέρχονταν από σμήνη στα οποία ήταν παρούσα η νόσος. Οι όρνιθες και οι φασιανοί που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με Aivlosin παρουσίασαν λιγότερο σοβαρά συμπτώματα απ' ό,τι τα ζώα που δεν είχαν υποβληθεί σε θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα του Aivlosin ήταν παρόμοια με την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας που έχουν ήδη εγκριθεί για τη θεραπεία της εν λόγω ασθένειας σε όρνιθες. Η αγωγή δεν εξάλειψε όλα τα βακτήρια στο αναπνευστικό σύστημα και ορισμένα πτηνά εκδήλωσαν, παρ' όλα αυτά, την ασθένεια. Ωστόσο, ο αριθμός των προσβεβλημένων πτηνών ήταν αισθητά μικρότερος από ό,τι στα πτηνά που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία.

Στις γαλοπούλες πραγματοποιήθηκαν μόνο εργαστηριακές μελέτες. Σε αυτές συμπεριλήφθηκε και μελέτη επιβεβαίωσης της δοσολογίας σε γαλόπουλα (νεαρές γαλοπούλες) που είχαν μολυνθεί τεχνητά με ιό των πνευμόνων (ιός της πνευμονίας των πτηνών) και *Ornithobacterium rhinotracheale*, με στόχο την προσομοίωση επιπλεγμένης λοίμωξης. Τα γαλόπουλα είτε έλαβαν θεραπεία με Aivlosin είτε δεν έλαβαν καμία θεραπεία. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βλάβη στους πνεύμονες και στους αεροφόρους σάκους, η οποία ήταν μικρότερη στις γαλοπούλες που έλαβαν θεραπεία με Aivlosin από ό,τι στην ομάδα ζώων που δεν υποβλήθηκε σε θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Aivlosin;

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Aivlosin, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Τα άτομα τα οποία έχουν εμφανίσει κατά το παρελθόν αντιδράσεις κατά τον χειρισμό του Aivlosin ή παρόμοιων προϊόντων πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με το Aivlosin.

Κατά την ανάμειξη του Aivlosin με τροφή ή πόσιμο νερό ή κατά τον χειρισμό της φαρμακούχου τροφής ή του φαρμακούχου πόσιμου νερού, πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με τα μάτια, το δέρμα και το στόμα και να χρησιμοποιείται εξοπλισμός προστασίας π.χ. φόρμες, γάντια και αναπνευστικές μάσκες. Το δέρμα που έχει έρθει σε επαφή με το Aivlosin ή με τη ζωοτροφή ή το πόσιμο νερό που περιέχει Aivlosin πρέπει να πλένεται.

Το Aivlosin δεν πρέπει να χορηγείται σε ανθρώπους. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του Aivlosin, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση των αβγών από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας από χοίρους, όρνιθες, γαλοπούλες και φασιανούς που έχουν λάβει Aivlosin είναι 2 ημέρες.

Η περίοδος αναμονής για τα αβγά από όρνιθες στις οποίες έχει χορηγηθεί Aivlosin είναι μηδέν ημέρες. Το φάρμακο δεν έχει εγκριθεί για χορήγηση σε γαλοπούλες που παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Συνεπώς δεν πρέπει να χορηγείται σε ωοτόκες γαλοπούλες καθώς και κατά την περίοδο των 3 εβδομάδων πριν από την ημερομηνία που ενδέχεται να ξεκινήσει η ωοτοκία αβγών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Aivlosin στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Aivlosin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Aivlosin

Το Aivlosin έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 9 Σεπτεμβρίου 2004.

Περισσότερες πληροφορίες για το Aivlosin διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2020.