



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aivlosin (*tilvalosina*)

Información general sobre Aivlosin y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Aivlosin y para qué se utiliza?

Aivlosin es un antibiótico utilizado para tratar una serie de enfermedades infecciosas en cerdos, pollos, faisanes y pavos.

En cerdos, Aivlosin se utiliza para el tratamiento y la metafilaxis de varias infecciones causadas por bacterias que afectan a los pulmones (como la neumonía enzoótica porcina) o al tracto intestinal (disentería porcina o enteropatía proliferativa porcina). Metafilaxis significa que se administra un medicamento a un grupo de animales con el fin de tratar animales enfermos con una infección y controlar la diseminación de la infección entre el resto de los animales, algunos de los cuales ya podrían estar infectados. Aivlosin mejora el estado de salud y el peso de los animales, pero puede que no elimine por completo las bacterias que causaron la infección pulmonar.

En pollos y faisanes Aivlosin se usa para el tratamiento o la metafilaxis de infecciones pulmonares causadas por la bacteria *Mycoplasma gallisepticum*.

En pavos, Aivlosin se usa para tratar las infecciones causadas por la bacteria *Ornithobacterium rhinotracheale*, que puede causar enfermedad cuando se complica con otras infecciones víricas o bacterianas.

Aivlosin contiene el principio activo tilvalosina (anteriormente llamada acetilisovaleriltilosina).

¿Cómo se usa Aivlosin?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Aivlosin está disponible como premezcla para pienso medicado y como polvo para administración oral para cerdos, así como en forma de granulado para añadir al agua de bebida de los cerdos, pollos, pavos y faisanes.

La premezcla Aivlosin solo puede utilizarse en una fábrica de piensos autorizada para preparar pienso medicamentoso, que se distribuye seguidamente a la explotación agropecuaria para el tratamiento de un gran número de cerdos. Aivlosin en forma de polvo para administración oral se utiliza para el tratamiento individualizado de animales y es el propio dueño de los cerdos quien lo añade al pienso. El



granulado se añade al sistema de agua de bebida, bien directamente o bien tras diluirlo en una solución madre.

Para más información sobre el uso de Aivlosin, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Aivlosin?

El principio activo de Aivlosin, la tilvalosina, es un antibiótico del grupo de los macrólidos que actúa bloqueando los ribosomas de las bacterias (las partes de la célula donde se producen las proteínas), e inhibe el crecimiento de las bacterias.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Aivlosin en los estudios realizados?

La eficacia antimicrobiana de la tilvalosina frente a las bacterias que causan enfermedades se ha investigado en laboratorio. Los principales estudios clínicos de la eficacia de Aivlosin se han realizado en granjas de varios países, dentro y fuera de la UE.

En los estudios con cerdos se analizaron cerdos que ya tenían la enfermedad o que probablemente podían desarrollarla porque estaban en contacto con otros animales enfermos de la misma explotación agropecuaria. Los estudios demostraron que los cerdos tratados con Aivlosin tenían signos menos graves de la enfermedad que los animales no tratados. El éxito del tratamiento con Aivlosin fue similar al de otros medicamentos de la misma clase autorizados para estas enfermedades en cerdos.

Otros estudios analizaron Aivlosin en pollos y faisanes enfermos así como en polluelos recién nacidos en manadas ya afectadas por la enfermedad. Los pollos y faisanes tratados con Aivlosin tenían signos menos graves de la enfermedad que los animales no tratados. La eficacia de Aivlosin fue similar a la de otros medicamentos de la misma clase ya autorizados para esta enfermedad en pollos. El tratamiento no eliminó todas las bacterias del aparato respiratorio y algunas aves siguieron mostrando signos de la enfermedad, pero el número de animales afectado fue significativamente menor que en el grupo de aves no tratadas.

En pavos únicamente se realizaron estudios de laboratorio. Estos estudios incluyen un estudio de confirmación de dosis en pollos de pavo (pavos jóvenes) infectados artificialmente con un virus pulmonar (neumonía aviar) y con *Ornithobacterium rhinotracheale*, con objeto de simular una infección compleja. Los pavos jóvenes recibieron tratamiento con Aivlosin, o bien ningún tratamiento. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el daño causado a los pulmones y los alvéolos, que fue menor en los pavos tratados con Aivlosin que en el grupo de animales no tratados.

¿Cuál es el riesgo asociado a Aivlosin?

La lista completa de restricciones de Aivlosin se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Las personas que hayan tenido ya reacciones durante la manipulación de Aivlosin o productos similares deben evitar todo contacto con el medicamento.

Al mezclar Aivlosin con el pienso o el agua de bebida o manipular el pienso o el agua medicados, se debe evitar cualquier contacto directo con los ojos, la piel y la boca, y se deben utilizar equipos de protección individual, como pantalones y chaquetas de trabajo, guantes y máscaras (respirador). La piel que ha estado en contacto con Aivlosin o con pienso o agua de bebida medicados debe lavarse.

Aivlosin no debe utilizarse en seres humanos. En caso de consumo accidental de Aivlosin, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta del producto.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el período de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se pueden usar los huevos para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne de cerdos, pollos, pavos y faisanes tratados con Aivlosin es de dos días.

El tiempo de espera para los huevos de gallinas tratadas con Aivlosin es de cero días. No se autoriza la administración del medicamento a pavos que producen huevos para el consumo humano. Por lo tanto, no se debe administrar a las pavas ponedoras durante las tres semanas previas a la fecha prevista para que empiecen a poner huevos destinados al consumo humano.

¿Por qué se ha autorizado Aivlosin en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Aivlosin son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Aivlosin

Aivlosin recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 9 de septiembre de 2004.

Puede encontrar información adicional sobre Aivlosin en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2020.