



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aivlosin (tülvalosiin)

Aivlosini ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Aivlosin ja milleks seda kasutatakse?

Aivlosin on antibiootikum, mida kasutatakse paljude nakkushaiguste raviks sigadel, kanadel, faasanitel ja kalkunitel.

Aivlosinit kasutatakse sigade mitmesuguste bakteriaalsete kopsunakkushaiguste (nt sigade enzootiline pneumoonia) või seedeelundite nakkushaiguste (sigade düsenteeria või sigade proliferatiivne enteropaatia) raviks ja metafülaksiaks. Metafülaksia tähendab, et ravimit antakse loomade rühmale eesmärgiga ravida nakatunud haigeid loomi ja piirata samas nakkuse levikut ülejäänud loomadele, kellest osa võivad olla juba nakatunud. Aivlosin parandab loomade terviseseisundit ja suurendab kehamassi, kuid ei pruugi täielikult hävitada kopsuinfektsiooni põhjustanud baktereid.

Kanadel ja faasanitel kasutatakse Aivlosinit bakteri *Mycoplasma gallisepticum* põhjustatud kopsuinfektsioonide raviks ja metafülaksiaks.

Kalkunitel ravitakse Aivlosiniga kopsuinfektsioone, mida põhjustab bakter *Ornithobacterium rhinotracheale*, mis võib tekitada haigust, kui tüsistub muude viirus- ja bakterinfektsioonidega.

Aivlosin sisaldab toimeainena tülvalosiini (varasem nimetus atsetüülisovalerüültüllosiin).

Kuidas Aivlosinit kasutatakse?

Aivlosin on retseptiravim. Aivlosinit turustatakse sigade ravimsööda eelseguna ja suukaudse pulbrina ning sigade, kanade, kalkunite ja faasanite joogivette lisatavate graanulitena.

Aivlosini eelsegu tohib kasutada üksnes heakskiidetud söödaveskis, et valmistada ravimsööta, mis saadetakse seejärel seakasvatajale suure arvu sigade ravimiseks. Aivlosini suukaudse pulbri segab seasööda hulka seakasvataja ja seda kasutatakse individuaalsete sigade raviks. Aivlosini graanulid lisatakse joogivesüsteemi kas vahetult või pärast põhilahuseks lahjendamist.

Kui vajate Aivlosiniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.



Kuidas Aivlosin toimib?

Aivlosini toimeaine on makroliidide rühma kuuluv antibiootikum tülvalosiin. Tülvalosiin blokeerib bakterite ribosoomid ehk rakuosad, kus toimub valgusüntees; ribosoomide blokeerimine pärsib bakterite kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Aivlosini kasulikkus?

Tülvalosiini antibakteriaalset toimet haigusi tekitavate bakterite suhtes uuriti laboriuuringutega. Aivlosini efektiivsuse kliinilised põhiuuringud toimusid põllumajandusettevõtetes mitmes Euroopa Liidu ja Euroopa Liidu välises riigis.

Neis uuringutes analüüsitud sead olid juba haigestunud või võisid tõenäoliselt haigestuda, sest nad olid puutunud kokku sama põllumajandusettevõtte haigete loomadega. Uuringud tõendasid, et Aivlosiniga ravitud sigade haigusnähud olid kergemad kui ravimata loomadel. Aivlosini efektiivsus oli sarnane teiste selliste haiguste raviks sigadel heakskiidetud sama rühma ravimite efektiivsusega.

Täiendavates uuringutes käsitleti Aivlosini kasutamist haigestunud kanadel ja faasanitel ning väga noortel tibudel, kes olid hautud munadest, mis olid pärit karjadest, kus haigus esines. Aivlosiniga ravitud kanade ja faasanite haigusnähud olid kergemad kui ravimata lindudel. Aivlosini efektiivsus oli sarnane teiste sama haiguse raviks heakskiidetud sama rühma ravimite efektiivsusega. Ravi tulemusel ei hävinud hingamisteede nakkust põhjustanud bakterid täielikult ning mõne linnu haigusnähud püsisid, kuigi kokkuvõttes oli haigestunud lindude arv oluliselt väiksem kui ravimata lindude rühmas.

Kalkunitega tehti ainult laboriuuringud, näiteks annust kinnitav uuring noorkalkunitel, kes olid tehnikult nakatatud lindude kopsuviirusega ja bakteriga *Ornithobacterium rhinotracheale*, et matkida rasket nakkust. Osa tibudest raviti Aivlosiniga ja osa jäeti ravimata. Efektiivsuse põhinäitaja oli kopsude ja alveoolide kahjustus, mis oli Aivlosiniga ravitud kalkunitel väiksem kui ravimata lindudel.

Mis riskid Aivlosiniga kaasnevad?

Aivlosini piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Isikud, kellel on tekkinud Aivlosini või sarnaste ravimite käsitsemisel nahareaktsioone, peavad kokkupuudet Aivlosiniga vältima.

Aivlosini segamisel sööta või joogivette või ravimsööda või joogivee käsitsemisel tuleb vältida ravimi sattumist silma, nahale ja suhu ning tuleb kasutada kaitsevahendeid, nt kaitserõivaid, kindaid ja näomaske (respiraatorit). Aivlosini või Aivlosinit sisaldava sööda või joogivee sattumisel nahale tuleb see nahalt maha pesta.

Aivlosinit ei tohi kasutada inimestel. Aivlosini juhuslikul neelamisel tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui mune tohib inimtoiduks tarvitada.

Aivlosiniga ravitud sigade, kanade, kalkunite ja faasanite liha keeluaeg on 2 päeva.

Aivlosiniga ravitud kanade munade keeluaeg on 0 päeva. Ravimit ei tohi kasutada kalkunitel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks. Ravimit ei tohi seega kasutada munakalkunitel ega eeldatavasti kuni 3 nädala pärast munele hakkavatel kalkunitel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.

Aivlosini Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Aivlosini kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Aivlosini kohta

Aivlosini müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 9. septembril 2004.

Lisateave Aivlosini kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2020.