



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aivlosin (tylvalosiini)

Yleistiedot Aivlosinista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Aivlosin on ja mihin sitä käytetään?

Aivlosin on antibiootti, jolla hoidetaan useita sikojen, kanojen, fasaanien ja kalkkunoiden tartuntatauteja.

Sioilla Aivlosinia käytetään useiden keuhkoihin tai suolikanavaan vaikuttavien bakteerien aiheuttamien infektioitautien (sikojen porsasyskä tai sikojen punatauti tai sikojen proliferatiivinen suolisairaus) hoitoon tai näiden tautien metafylaktisena lääkityksenä (ehkäisevä ryhmälääkitys). Metafylaktinen eli suunnattu lääkitys tarkoittaa lääkkeen antamista eläinryhmälle, kun tarkoituksena on hoitaa tartunnan saaneita eläimiä ja samalla rajoittaa tartunnan leviämistä joukossa, jossa osa eläimistä on jo saattanut saada tartunnan. Aivlosin vaikuttaa myönteisesti eläinten terveyteen ja painoon, mutta se ei välttämättä tuhoa kokonaan keuhkoinfektion aiheuttanutta bakteeria.

Kanoilla ja fasaaneilla Aivlosinia käytetään *Mycoplasma gallisepticum* -bakteerin aiheuttaman keuhkoinfektion hoitoon ja suunnattuna ryhmälääkityksenä.

Kalkkunoilla Aivlosinia käytetään sellaisten *Ornithobacterium rhinotracheale* -bakteerin aiheuttamien keuhkoinfektioiden hoitoon, jotka voivat johtaa sairauksiin muiden virus- ja bakteeri-infektioiden aiheuttamien komplikaatioiden yhteydessä.

Aivlosinin vaikuttava aine on tylvalosiini (tunnettu aikaisemmin nimellä asetyyli-isovaleryyli-tylvalosiini).

### Miten Aivlosinia käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä. Aivlosin on saatavana esisekoitteena lääkerehua varten ja suun kautta annettavana jauheena sioille sekä rakeina sikojen, kanojen, kalkkunoiden ja fasaanien juomaveteen lisättäväksi.

Aivlosin-esisekoitetta saa käyttää vain lääkerehua valmistava hyväksytty tehdas. Lääkerehu toimitetaan maataloustuottajille suurten sikamäärien hoitamista varten. Suun kautta annettavan Aivlosin-jauheen eläinten omistaja voi sekoittaa sianrehuun itse yksittäisten sikojen hoitamista varten. Aivlosin-rakeet lisätään juomavesijärjestelmään joko suoraan tai perusliuokseen liuottamisen jälkeen.

Aivlosinin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.



## Miten Aivlosin vaikuttaa?

Aivlosinin vaikuttava aine tylvalosiini on makrolidiryhmän antibiootti. Se estää bakteerien ribosomeja eli proteiineja tuottavia solun osia toimimasta ja estää näin bakteerien kasvun.

## Mitä hyötyä Aivlosinista on havaittu tutkimuksissa?

Tylvalosiinin antimikrobista tehoa tauteja aiheuttaviin bakteereihin tutkittiin laboratoriossa. Tärkeimmät Aivlosinin tehoa koskeneet kliiniset tutkimukset tehtiin maataloilla useissa EU-maissa ja EU:n alueen ulkopuolella.

Sioilla tehdyissä tutkimuksissa oli mukana joko jo sairastuneita sikoja tai sikoja, jotka todennäköisesti sairastuisivat, koska ne olivat olleet kontaktissa samalla maatilalla olevien sairaiden eläinten kanssa. Aivlosinilla hoidettujen sikojen oireet olivat lievemmät kuin hoitamattomien eläinten. Aivlosin-hoidon teho vastasi muiden samassa luokassa tällaisia sikatauteja varten hyväksytyjen eläinlääkevalmisteiden tehoa.

Aivlosinia tutkittiin lisäksi sairailta kanoilla ja fasaaneilla sekä erittäin nuorilla vastakuoriutuneilla kananpojilla kanaparvissa, joissa sairautta esiintyi. Aivlosinilla hoidettujen kanojen ja fasaanien oireet olivat lievemmät kuin hoitamattomien eläinten. Aivlosinin teho vastasi muiden samassa luokassa tällaisia kanatauteja varten hyväksytyjen eläinlääkevalmisteiden tehoa. Hoito ei hävittänyt kaikkia hengityselimistön bakteereja, ja joillakin linnuilla tautia ilmeni edelleen. Sairastuneiden eläinten määrä oli kuitenkin merkittävästi pienempi kuin hoitamattomien lintujen ryhmässä.

Lääkkeen vaikutusta kalkkunoilla tutkittiin vain laboratoriossa. Tutkimuksiin sisältyi nuorilla kalkkunoilla tehty annostuksen vahvistamistutkimus, jossa komplisoitunutta infektiota simuloitiin infektoimalla kalkkunat keinotekoisesti lintujen keuhkoinfektioviruksella ja *Ornithobacterium rhinotracheale* -bakteerilla. Kalkkunoita hoidettiin joko Aivlosinilla tai niille ei annettu mitään hoitoa. Tehon pääasiallisena mittana olivat keuhkojen tai ilmarakkuloiden vauriot, jotka olivat vähäisempiä Aivlosinilla hoidetuilla kalkkunoilla kuin hoitamattomilla.

## Mitä riskejä Aivlosiniin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Aivlosinin rajoituksista.

## Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Henkilöiden, jotka ovat saaneet oireita käsitellessään Aivlosinia tai vastaavia valmisteita, on vältettävä kaikkea kosketusta Aivlosiniin.

Sekoitettaessa Aivlosinia rehuun tai juomaveteen tai käsiteltäessä lääkerehua tai -vettä on vältettävä suoraa kosketusta silmiin, ihoon ja suuhun sekä käytettävä suojavarusteita, kuten haalareita, käsineitä ja naamareita (hengityssuojainta). Aivlosiniin tai sillä käsiteltyyn rehuun tai juomaveteen kosketuksissa ollut iho on pestävä.

Aivlosinia ei saa antaa ihmisille. Jos ihminen käyttää Aivlosinia vahingossa, tämän on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

## **Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, jonka on kuluttava lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Se on myös vaadittu aika lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin munia saa käyttää ihmisravinnoksi.

Aivlosinilla hoidettujen sikojen, kanojen, kalkkunoiden ja fasaanien varoaika lihan osalta on kaksi vuorokautta.

Aivlosinilla hoidettujen kanojen varoaika on munien osalta nolla vuorokautta. Lääkettä ei saa käyttää kalkkunoilla, jotka tuottavat ihmisravinnoksi tarkoitettuja munia. Sen vuoksi sitä ei saa antaa muniville kalkkunoille eikä myöskään kolme viikkoa ennen kuin kalkkunat todennäköisesti alkavat munia ihmisten käyttöön tarkoitettuja munia.

## **Miksi Aivlosin on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Aivlosinin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Muita tietoja Aivlosinista**

Aivlosin sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. syyskuuta 2004.

Lisää tietoa Aivlosinista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aivlosin](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aivlosin)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2020.