



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aivlosin (*tylvalosine*)

Aperçu d'Aivlosin et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Aivlosin et dans quel cas est-il utilisé?

Aivlosin est un antibiotique utilisé pour traiter un certain nombre de maladies infectieuses chez les porcs, les poulets, les faisans et les dindes.

Chez les porcs, il est indiqué pour le traitement ou la métaphylaxie de plusieurs maladies infectieuses dues à des bactéries qui affectent les poumons (à savoir la pneumonie enzootique porcine) ou le tractus intestinal (la dysenterie porcine ou l'entéropathie proliférative porcine). Par métaphylaxie, on entend l'administration d'un médicament à un groupe d'animaux, dans le but de traiter les animaux infectés tout en contrôlant la progression de l'infection chez les autres animaux, dont certains peuvent déjà être infectés. Aivlosin améliore l'état de santé et le poids des animaux, mais n'élimine pas complètement les bactéries responsables de l'infection pulmonaire.

Chez les poulets et les faisans, Aivlosin est utilisé pour le traitement ou la métaphylaxie des infections pulmonaires dues à une bactérie, *Mycoplasma gallisepticum*.

Chez les dindes, Aivlosin est utilisé pour traiter les infections pulmonaires causées par une bactérie, *Ornithobacterium rhinotracheale*, qui peut provoquer une maladie en cas de complication par d'autres infections virales ou bactériennes.

Aivlosin contient le principe actif tylvalosine (anciennement dénommé acétylisovaléryltylosine).

Comment Aivlosin est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Aivlosin est disponible sous la forme d'un prémélange pour aliments médicamenteux et de poudre orale pour les porcs, et sous la forme de granulés à utiliser dans l'eau potable pour les porcs, les poulets, les dindes et les faisans.

Le prémélange d'Aivlosin ne peut être utilisé que par un broyeur autorisé à préparer des aliments médicamenteux, qui sont ensuite distribués à l'exploitant agricole pour traiter un grand nombre de porcs. La poudre orale d'Aivlosin est mélangée à l'alimentation des porcs par le propriétaire de l'animal et utilisée pour traiter chaque porc individuellement. Les granulés d'Aivlosin sont ajoutés dans le système de distribution d'eau potable, soit directement, soit après dilution dans une solution mère.



Pour plus d'informations sur l'utilisation d'Aivlosin, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Aivlosin agit-il?

Le principe actif d'Aivlosin, la tylvalosine, est un antibiotique du groupe des macrolides. Il agit en bloquant les ribosomes des bactéries, parties de la cellule où sont produites les protéines, et empêche ainsi la croissance des bactéries.

Quels sont les bénéfices d'Aivlosin démontrés au cours des études?

L'efficacité antimicrobienne de la tylvalosine contre les bactéries responsables de maladies a été étudiée en laboratoire. Les principales études cliniques sur l'efficacité d'Aivlosin ont été effectuées dans des exploitations agricoles de plusieurs pays de l'UE et dans des pays tiers.

Les études sur les porcs ont été réalisées sur des porcs déjà infectés par la maladie ou sur des porcs susceptibles de la développer parce qu'ils étaient en contact avec des animaux malades dans la même exploitation agricole. Les études ont démontré que les porcs traités par Aivlosin ont présenté des signes moins graves de la maladie que les animaux non traités. La réussite du traitement par Aivlosin a été similaire à celle d'autres médicaments de la même catégorie autorisés pour ces types de maladies chez les porcs.

Des études supplémentaires ont évalué l'utilisation d'Aivlosin chez les poulets et les faisans atteints par la maladie ainsi que chez les très jeunes poulets, issus d'œufs provenant d'élevages infectés par la maladie. Les poulets et les faisans traités par Aivlosin ont présenté des signes moins graves de la maladie que les animaux non traités. L'efficacité d'Aivlosin était similaire à celle d'autres médicaments de la même catégorie déjà autorisés pour cette maladie chez les poulets. Le traitement n'a pas éliminé toutes les bactéries du système respiratoire et certains volatiles ont, néanmoins, contracté la maladie; cependant, le nombre d'animaux infectés a été considérablement moins élevé que dans un groupe de volatiles non traités.

Chez les dindes, seules des études de laboratoire ont été réalisées. Il s'agissait, notamment, d'une étude de confirmation de la dose chez des dindonneaux (jeunes dindes) infectés artificiellement par un virus pulmonaire (pneumovirus aviaire) et *Ornithobacterium rhinotracheale*, pour simuler une complication d'infection. Les dindonneaux ont reçu un traitement par Aivlosin ou n'ont pas reçu de traitement. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité portait sur les lésions aux poumons et aux alvéoles pulmonaires, ces lésions étant moins importantes chez les dindes traitées par Aivlosin que chez le groupe non traité.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Aivlosin?

Pour une liste complète des restrictions associées à Aivlosin, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Les personnes ayant déjà eu des réactions après avoir manipulé Aivlosin ou des produits similaires doivent éviter tout contact avec Aivlosin.

Lors du mélange d'Aivlosin avec les aliments ou l'eau potable ou de la manipulation du prémélange ou de l'eau contenant le médicament, tout contact direct avec les yeux, la peau et la bouche doit être évité; un équipement de protection doit être porté, notamment des combinaisons, des gants et des

écrans faciaux (respirateur). Il convient de laver toute portion de peau ayant été en contact avec Aivlosin ou les aliments ou l'eau potable contenant ce médicament.

Aivlosin ne doit pas être utilisé chez les humains. En cas d'absorption accidentelle d'Aivlosin, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que les œufs puissent être utilisés pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue des porcs, poulets, dindes et faisans traités par Aivlosin est de 2 jours.

Le temps d'attente pour les œufs issus de poules traitées par Aivlosin est de zéro jours. Le médicament n'est pas autorisé pour un usage chez les dindes produisant des œufs destinés à la consommation humaine. Il ne doit dès lors, pas être utilisé chez les dindes en cours de ponte ni pendant les 3 semaines avant que les dindes ne soient susceptibles de commencer à pondre des œufs destinés à la consommation humaine.

Pourquoi Aivlosin est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Aivlosin sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Aivlosin

Aivlosin a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE le 9 septembre 2004.

De plus amples informations sur Aivlosin sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

Dernière mise à jour du présent aperçu 06-2020.