



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aivlosin (*tilvalozin*)

Az Aivlosin-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény az Aivlosin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aivlosin egy antibiotikum, amelyet sertések, csirkék, fácánok és pulykák számos fertőző betegségének kezelésére alkalmaznak.

Sertéseknél az Aivlosin-t számos, baktériumok által okozott, a tüdőt (sertések enzootiás tüdőgyulladás) vagy az emésztőrendszert érintő (sertés dizentéria vagy sertés proliferatív enteropátia) fertőző betegség kezelésére vagy metafilaxisára alkalmazzák. A metafilaxis azt jelenti, hogy a gyógyszert állatok egy csoportjának adják abból a célból, hogy a fertőzött és beteg állatokat kezeljék és ezzel egyidejűleg megakadályozzák a fertőzés többi, esetleg már fertőzött állatra való áttérjedését. Az Aivlosin javítja az állatok egészségi állapotát, növeli a testsúlyukat, de lehet, hogy nem pusztítja el teljesen azokat a baktériumokat, amelyek a tüdőfertőzést okozták.

Csirkéknél és fácánoknál az Aivlosin-t a *Mycoplasma gallisepticum* baktérium által okozott tüdőfertőzések kezelésére vagy metafilaxisára alkalmazzák.

Pulykáknál az Aivlosin-t az *Ornithobacterium rhinotracheale* baktérium által okozott tüdőfertőzések kezelésére alkalmazzák. Ez a baktérium akkor okozhat betegséget, ha más vírusos és bakteriális fertőzésekkel párosul.

Az Aivlosin hatóanyaga a tilvalozin (korábbi nevén acetil-izovaleril-tilozin).

Hogyan kell alkalmazni az Aivlosin-t?

A készítmény csak receptre kapható. Az Aivlosin sertések számára gyógypremixként vagy belsőleges porként, sertések, csirkék, pulykák és fácánok számára pedig ivóvízben alkalmazandó granulátum formájában kapható.

Az Aivlosin premix kizárólag egy, a gyógyszeres takarmány elkészítéséhez engedéllyel rendelkező takarmányüzemben készíthető, amelyet ezután a gazdáknak adnak nagyszámú sertés kezelésére. Az Aivlosin belsőleges port a sertés gazdája keveri bele a sertéstakarmányba, és azt egyes sertések



kezelésére alkalmazzák. Az Aivlosin granulátumot közvetlenül, vagy törzsoldattá hígítását követően az ivóvízrendszerbe adagolják.

Amennyiben az Aivlosin alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását az Aivlosin?

Az Aivlosin hatóanyaga, a tivalozin a makrolidok csoportba tartozó antibiotikum. Hatását a baktériumok fehérjetermelő sejtrészének, a riboszómának a blokkolásával és így a baktériumnövekedés gátlásával fejti ki.

Milyen előnyei voltak az Aivlosin alkalmazásának a vizsgálatok során?

A tilvalozin megbetegedést okozó baktériumok elleni antimikrobiális hatásosságát laboratóriumokban vizsgálták. Az Aivlosin hatásosságára irányuló legfontosabb klinikai vizsgálatokat farmokon végezték számos uniós és EU-n kívüli országban.

A sertésekkel végzett vizsgálatokba vagy a betegség által már érintett sertéseket vontak be, vagy olyan sertéseket, amelyek valószínűsíthetően elkapták a betegséget, mert ugyanabban a gazdaságban beteg állatokkal érintkeztek. Az Aivlosin-nal kezelt sertések esetében a betegség tünetei kevésbé voltak súlyosak, mint a kezeletlen állatoknál. Az Aivlosin-nal végzett kezelés eredményessége hasonló volt az ilyen sertésbetegségek esetére engedélyezett, ugyanebbe az osztályba tartozó más gyógyszerekéhez.

További vizsgálatokban az Aivlosin-t beteg csirkéknél és fácánoknál, valamint olyan nagyon fiatal, tojásból kikelt csibéknél vizsgálták, amelyek beteg baromfiállományból származtak. Az Aivlosin-nel kezelt csirkék és fácánok esetében a betegség tünetei kevésbé voltak súlyosak, mint a kezeletlen állatoknál. Az Aivlosin hatásossága hasonló volt ezen csirkebetegség esetére engedélyezett, ugyanebbe az osztályba tartozó, más gyógyszerek hatásosságához. A kezelés ugyan nem pusztította el a légzőrendszerben lévő összes baktériumot, és néhány madárnál továbbra is jelentkeztek a betegség tünetei, a beteg állatok száma azonban jelentősen kevesebb volt, mint a kezeletlen madarak csoportjában.

Pulykák esetében csak laboratóriumi vizsgálatokra került sor. Ezek között egy dózismegerősítő vizsgálatra is sor került, amelynek során fiatal pulykákat az összetett fertőzés szimulálására mesterségesen egy tüdővírussal (madár pneumovírus) és *Ornithobacterium rhinotracheale* baktériummal fertőztek meg. A fiatal pulykák vagy Aivlosin-kezelésben részesültek, vagy nem részesültek kezelésben. A hatásosság fő mutatója a tüdő- és légzsákkárosodás volt, amely kisebb mértékű volt az Aivlosin-nal kezelt pulykáknál, mint a nem kezelt állatcsoportban.

Milyen kockázatokkal jár az Aivlosin alkalmazása?

Az Aivlosin alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Azoknak a személyeknek, akiknél az Aivlosin-nal vagy egy hasonló készítménnyel való kezelés során a múltban reakciók jelentkeztek, kerülniük kell az Aivlosin-nal való érintkezést.

Az Aivlosin-nek takarmányba vagy ivóvízbe történő bekeverésekor, illetve a gyógyszeres takarmánnyal vagy ivóvízzel történő munkavégzés során kerülendő a szemmel, bőrrel és a szájjal való közvetlen érintkezés, és a munkavégzés során munkavédelmi eszközöket, pl. munkaruhát, kesztyűt és arcmaszkot (légzőmaszkot) kell viselni. Ha a bőr Aivlosin-nal, vagy Aivlosin tartalmú gyógyszeres takarmánnyal vagy ivóvízzel érintkezett, azonnal le kell mosni.

Az Aivlosin embereknél nem alkalmazható. Az Aivlosin véletlen lenyelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tojás ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő Aivlosin-nel kezelt sertések, csirkék, pulykák és fácánok által termelt hús esetén 2 nap.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő Aivlosin-nal kezelt csirkék által termelt tojás esetén nulla nap. A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő pulykáknál nem engedélyezett. Ezért nem szabad alkalmazni tojó pulykáknál, valamint emberi fogyasztásra szánt tojásokat rakó pulykáknál a tojásrakás valószínűsíthető kezdetét megelőző 3 hétben.

Miért engedélyezték a Aivlosin forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Aivlosin alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a készítmény alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Aivlosin-nel kapcsolatos egyéb információ

2004. szeptember 9-én az Aivlosin az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Aivlosin-nel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2020.