



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aivlosin (*tilvalosina*)

Sintesi relativa a Aivlosin e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Aivlosin?

Aivlosin è un antibiotico usato nel trattamento di un certo numero di malattie infettive nei suini, nei polli, nei fagiani e nei tacchini.

Nei suini Aivlosin è usato per il trattamento e la metafilassi di numerose infezioni causate da batteri che colpiscono i polmoni (ad esempio, la polmonite enzootica suina) o il tratto intestinale (dissenteria suina o enteropatia proliferativa suina). Per metafilassi s'intende la somministrazione di un medicinale a un gruppo di animali, al fine di curare animali affetti da un'infezione e di controllare la diffusione di tale infezione tra gli altri animali, alcuni dei quali possono già essere infettati. Aivlosin migliora lo stato di salute e il peso degli animali, ma non può completamente eliminare i batteri responsabili dell'infezione ai polmoni.

Nei polli e nei fagiani, Aivlosin è usato per il trattamento e la metafilassi delle infezioni ai polmoni causate dal batterio *Mycoplasma gallisepticum*.

Nei tacchini, Aivlosin è usato per trattare le infezioni ai polmoni causate da un batterio, *Ornithobacterium rhinotracheale*, che può causare malattie quando è complicato da altre infezioni virali e batteriche.

Aivlosin contiene il principio attivo tilvalosina (precedentemente chiamata acetilisovaleriltilosina).

Come si usa Aivlosin?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Aivlosin è disponibile come premiscela per mangimi medicati, come polvere orale per i suini e come granulato da utilizzare nell'acqua potabile per suini, polli, tacchini e fagiani.

Aivlosin in premiscela può essere usato soltanto da un mangimificio autorizzato per preparare mangimi medicati, che è poi distribuito all'agricoltore per curare un elevato numero di suini. La polvere orale di Aivlosin è mescolata con il mangime dei suini dal proprietario di animali ed è utilizzata per il trattamento dei singoli esemplari. Aivlosin in granulato è aggiunto al sistema d'acqua potabile, direttamente o dopo diluizione in una soluzione concentrata.



Per maggiori informazioni sull'impiego di Aivlosin, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Aivlosin?

Il principio attivo di Aivlosin, tilvalosina, è un antibiotico del gruppo dei macrolidi. Agisce bloccando i ribosomi batterici, ossia le parti della cellula in cui vengono prodotte le proteine, e inibendo la crescita dei batteri.

Quali benefici di Aivlosin sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia antimicrobica di tilvalosina contro i batteri responsabili delle malattie è stata esaminata in laboratorio. I principali studi clinici sull'efficacia di Aivlosin sono stati condotti in allevamenti in diversi paesi all'interno e all'esterno dell'UE.

Gli studi nei suini hanno interessato suini già affetti dalla malattia o suini a rischio di contrarla in quanto erano in contatto con animali malati che si trovavano nello stesso allevamento. Gli studi hanno mostrato che i suini trattati con Aivlosin presentavano segni di malattia meno gravi rispetto agli animali non trattati. L'efficacia del trattamento con Aivlosin era simile a quella di altri medicinali della stessa classe autorizzati per tali malattie nei suini.

Ulteriori studi hanno esaminato Aivlosin in polli e fagiani malati, oltre che in pulcini molto giovani che si sono schiusi da uova provenienti da stormi dove la malattia era presente. I polli e i fagiani trattati con Aivlosin hanno mostrato segni meno gravi della malattia rispetto agli animali non trattati. L'efficacia di Aivlosin era simile a quella di altri medicinali della stessa classe già autorizzati per questa malattia nei polli. Il trattamento non ha eliminato tutti i batteri nel sistema respiratorio e alcuni volatili mostravano ancora la malattia; tuttavia, il numero di animali malati era significativamente più basso rispetto al gruppo di volatili non trattati.

Nei tacchini sono stati eseguiti solo studi di laboratorio. Essi annoveravano uno studio di conferma delle dosi nei tacchinotti (giovani tacchini) infettati artificialmente con un virus polmonare (pneumovirus aviario) e *Ornithobacterium rhinotracheale*, per simulare un'infezione complicata. I tacchinotti sono stati trattati con Aivlosin o non sono stati sottoposti ad alcun trattamento. La principale misura dell'efficacia era costituita dai danni ai polmoni e alle sacche d'aria, che erano inferiori nei tacchini trattati con Aivlosin rispetto al gruppo non trattato.

Quali sono i rischi associati ad Aivlosin?

Per l'elenco completo delle limitazioni di Aivlosin, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Le persone che hanno manifestato reazioni manipolando Aivlosin o prodotti simili dovrebbero evitare qualsiasi contatto con il medicinale.

Durante la miscelazione di Aivlosin nel mangime o nell'acqua potabile, o durante la manipolazione del mangime o dell'acqua medicata, si deve evitare il contatto diretto con occhi, pelle e bocca e si devono indossare dispositivi di protezione, ad esempio tute intere, guanti e maschere facciali (respiratore). La pelle che è stata in contatto con Aivlosin, con il mangime o con l'acqua potabile contenente Aivlosin deve essere lavata.

Aivlosin non deve essere somministrato alle persone. In caso di assunzione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che le uova dell'animale possano essere usate per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne dei maiali, dei polli, dei tacchini e dei fagiani trattati con Aivlosin è pari a 2 giorni.

Il tempo di attesa per le uova dei polli trattati con Aivlosin è pari a zero giorni. L'uso del medicinale non è autorizzato nei tacchini che producono uova per il consumo umano. Non deve, pertanto, essere usato nei tacchini da uova né nelle 3 settimane prima che i tacchini presumibilmente comincino a deporre le uova per il consumo umano.

Perché Aivlosin è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Aivlosin sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Aivlosin

Il 9 settembre 2004 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Aivlosin valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Aivlosin, consultare il sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2020.