



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aivlosin (*tilvalozinas*)

Aivlosin ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Aivlosin ir kam jis naudojamas?

Aivlosin – tai antibiotikas, naudojamas įvairioms kiaulių, vištų, fazanų ir kalakutų infekcinėms ligoms gydyti.

Kiaulėms Aivlosin skiriama kelioms bakterijų sukeliams plaučių (pvz., kiaulių enzootinei pneumonijai) arba žarnyno (kiaulių dizenterijai arba proliferacinei kiaulių enteropatijai) infekcinėms ligoms gydyti arba metafilaksiškai nuo šių ligų. Metafilaktika – tai gyvūnų grupės gydymas, siekiant išgydyti infekcinę ligą sergančius gyvūnus ir tuo pačiu metu kontroliuoti infekcijos plitimą tarp kitų gyvūnų, kurių kai kurie gali būti jau užsikrėtę. Aivlosin padeda pagerinti gyvūno sveikatos būklę ir padidinti jo svorį, tačiau negali visiškai išnaikinti plaučių infekciją sukėlusią bakterijų.

Vištoms ir fazanams Aivlosin skiriama *Mycoplasma gallisepticum* bakterijos sukeliams plaučių infekcijoms gydyti arba metafilaktiškai nuo šių ligų.

Kalakutamams Aivlosin skiriama *Ornithobacterium rhinotracheale* bakterijos sukeliams plaučių infekcijoms, kurios komplikavosi dėl kitų virusinių ir bakterinių infekcijų, gydyti.

Aivlosin sudėtyje yra veikliosios medžiagos tilvalozino (ankstesnis pavadinimas – acetilizovaleriltilozinas).

Kaip naudoti Aivlosin?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Aivlosin – tai vaistinių pašarų premiksas ir geriamieji milteliai kiaulėms ir į geriamąjį vandenį dedamos granulės kiaulėms, vištoms, kalakutamams ir fazanams.

Aivlosin premiksas į kiaulių pašarą įmaišomas autorizuotoje pašarų gamykloje. Taip išgautą vaistinį pašarą mišinį ūkininkai naudoja didelei kiaulių bandai gydyti. Aivlosin geriamuosius miltelius į kiaulių pašarą įmaišo kiaulių savininkas. Jie naudojami atskiroms kiaulėms gydyti. Aivlosin granulės naudojamos su geriamuoju vandeniu: jų dedama tiesiai į vandenį arba prieš dedant į vandenį jos ištirpinamos skystyje.

Daugiau informacijos apie Aivlosin naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.



Kaip veikia Aivlosin?

Veiklioji Aivlosin medžiaga tilvalozinas yra makrolidų grupės antibiotikas. Jis slopina bakterijų ribosomas – baltymus gaminančias ląstelių dalis ir neleidžia bakterijoms augti.

Kokia Aivlosin nauda nustatyta tyrimuose?

Antimikrobinis tilvalozino veiksmingumas prieš ligas sukeliančias bakterijas buvo tiriamas laboratorijoje. Pagrindiniai Aivlosin veiksmingumo klinikiniai tyrimai atlikti kelių Europos Sąjungos ir kitų šalių ūkiuose.

Tiriamos kiaulės jau sirgo arba kontaktavo su to paties ūkio sergančiomis kiaulėmis ir todėl galėjo susirgti ta pačia liga. Tyrimai parodė, kad Aivlosin gydomoms kiaulėms pasireiškė ne tokie sunkūs ligos simptomai kaip negydomiems gyvūnams. Gydomo Aivlosin veiksmingumas buvo panašus į kitų tos pačios klasės vaistų, įregistruotų tokioms kiaulių ligoms gydyti, veiksmingumą.

Atlikti tolesni tyrimai, kuriuose stebėtas Aivlosin poveikis sergančioms vištoms ir fazanams, taip pat viščiukams, išsiritusiems iš sergančių paukščių pulke padėtų kiaušinių. Aivlosin gydomoms vištoms ir fazanams pasireiškė ne tokie sunkūs ligos simptomai kaip negydomiems paukščiams. Aivlosin veiksmingumas buvo panašus į kitų tos pačios klasės vaistų, jau įregistruotų šiai vištų ligai gydyti. Gydant pavyko išnaikinti ne visas bakterijas kvėpavimo takuose, todėl kai kuriems paukščiams vis dar pasireiškė ligos simptomų, tačiau sergančių gyvūnų buvo daug mažiau negu negydomoje grupėje.

Su kalakutais atlikti tik laboratoriniai tyrimai. Juose siekta nustatyti plaučių virusu (paukščių plaučių virusu) ir *Ornithobacterium rhinotracheale* bakterija dirbtinai užkrėstų kalakutų jauniklių, taip siekiant imituoti komplikotą infekciją, gydymui reikalingą dozę. Jaunikliai buvo gydomi Aivlosin arba negavo jokių vaistų. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo plaučių ir oro maišų pažeidimas, kuris pasireiškė mažiau Aivlosin gydytiems kalakutams nei negydytų kalakutų grupėje.

Kokia rizika siejama su Aivlosin naudojimu?

Išsamus visų Aivlosin apribojimų sąrašas pateiktas informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Žmonės, kuriems Aivlosin arba panašūs vaistai yra sukėlę odos reakciją, turėtų vengti bet kokio kontakto su Aivlosin.

Maišant Aivlosin į pašarus, geriamąjį vandenį arba dirbant su vaistiniu pašaru ar vandeniu, reikia stengtis, kad jų nepatektų į akis, ant odos ir gleivinės ir naudoti asmeninės apsaugos priemones: specialius drabužius, pirštines ir apsauginę veido kaukę (respiratorių). Jei ant odos pateko vaisto, pašaro ar vandens, kuriuose yra Aivlosin, ją reikia gerai nuplauti.

Aivlosin negalima vartoti žmonėms. Jei pacientas netyčia pavartoja Aivlosin, jis nedelsiant turi kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, kiaušinių negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Aivlosin gydytų kiaulių, vištų, kalakutų ir fazanų skerdenai yra 2 paros.

Aivlosin gydytų vištų kiaušiniams išlauka yra 0 parų. Vaisto negalima naudoti kalakutėms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui. Todėl šio vaisto negalima duoti kalakutėms dedeklėms arba bent tris savaites prieš kalakutėms pradėdant dėti žmonėms vartoti skirtus kiaušinius.

Kodėl Aivlosin buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Aivlosin nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Aivlosin

Visoje ES galiojantis Aivlosin registracijos pažymėjimas suteiktas 2004 m. rugsėjo 9 d.

Išsamią informaciją apie Aivlosin rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 06-2020.