



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aivlosin (*tilvalozīns*)

Aivlosin pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Aivlosin* un kāpēc tās lieto?

*Aivlosin* ir antibiotika, ko lieto, lai ārstētu vairākas infekcijas slimības cūkām, vistām, fazāniem un tītariem.

Cūkām *Aivlosin* lieto dažādu baktēriju izraisītu infekciju, kas ietekmē plaušas (proti, cūku enzootiskās pneimonijas) vai kuņģa un zarnu traktu (cūku dizentērijas vai cūku proliferatīvās enteropātijas) ārstēšanai un metafilaksei. Metafilakse nozīmē zāļu došanu dzīvnieku grupai ar mērķi ārstēt dzīvniekus, kuriem ir infekcija, bet, kontrolējot infekcijas izplatīšanos pārējo dzīvnieku vidū, jo daži no tiem jau var būt inficēti. *Aivlosin* uzlabo dzīvnieku veselību un dzīvsvaru, bet ne vienmēr pilnībā iznīcina baktērijas, kas izraisījušas plaušu infekciju.

Vistām un fazāniem *Aivlosin* lieto plaušu infekciju, ko izraisa baktērija *Mycoplasma gallisepticum*, ārstēšanai un metafilaksei.

Tītariem *Aivlosin* lieto, lai ārstētu plaušu infekcijas, ko izraisa baktērija *Ornithobacterium rhinotracheale*, kura var izraisīt saslimšanu, ja tā komplikējas ar citām vīrusu vai baktēriju ierosinātām infekcijām.

*Aivlosin* satur aktīvo vielu tilvalozīnu (agrāk sauktu par acetilizovaleriltilozīnu).

### Kā lieto *Aivlosin*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. *Aivlosin* ir pieejamas kā premikss ārstnieciskai barībai un kā pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, un kā granulas, ko pievieno dzirdināmajam ūdenim cūkām, vistām, tītariem un fazāniem.

*Aivlosin* premiksu var lietot tikai apstiprināta lopbarības ražotne, lai sagatavotu ārstniecisko barību, ko pēc tam izplata fermeriem liela cūku skaita ārstēšanai. *Aivlosin* iekšķīgi lietojamo pulveri cūku barībā iejauc dzīvnieku īpašnieks, un to izmanto atsevišķu cūku ārstēšanai. *Aivlosin* granulas pievieno tieši dzirdināmā ūdens sistēmai vai pēc atšķaidīšanas standartšķīdumā.

Papildu informāciju par *Aivlosin* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.



## **Kā *Aivlosin* darbojas?**

*Aivlosin* aktīvā viela tilvalozīns ir makrolīdu grupas antibiotika. Tā bloķē baktēriju ribosomas, šūnu struktūras, kurās tiek sintezētas olbaltumvielas, un tadējādi inhibē baktēriju augšanu.

## **Kādi *Aivlosin* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Tilvalozīna pretmikrobu efektivitāte, vielai iedarbojoties uz baktērijām, kas izraisa slimības, tika pētīta laboratorijā. *Aivlosin* efektivitātes klīniskie pamatpētījumi tika veikti saimniecībās dažādās ES valstīs un ārpus tās.

Pētījumos ar cūkām bija iekļautas vai nu slimības skartās cūkas, vai cūkas, kam varētu attīstīties slimība, jo tās atradās saskarē ar slimiem dzīvniekiem tajā pašā saimniecībā. Cūkām, ko ārstēja ar *Aivlosin*, bija mazāk izteiktas slimības pazīmes nekā neārstētiem dzīvniekiem. *Aivlosin* terapijas rezultāti bija līdzīgi rezultātiem, kādus novēroja citām šīs klases zālēm, kas reģistrētas šādu slimību ārstēšanai cūkām.

Turpmākajos pētījumos tika aplūkota *Aivlosin* lietošana slimām vistām un fazāniem, kā arī ļoti jauniem cāļiem, kas izšķīlušies slimības skartās putnu saimniecībās. Vistām un fazāniem, ko ārstēja ar *Aivlosin*, bija mazāk izteiktas slimības pazīmes nekā neārstētiem putniem. *Aivlosin* efektivitāte bija līdzīga tās pašas klases citu zāļu efektivitātei, kas jau ir reģistrētas šīs slimības ārstēšanai vistām. Terapijas laikā visas baktērijas elpošanas sistēmā netika iznīcinātas, un dažiem putniem vēl arvien bija slimības pazīmes, tomēr slimo putnu skaits bija ievērojami mazāks nekā neārstēto putnu grupā.

Tītariem tika veikti tikai laboratorijas pētījumi. Tostarp devas noteikšanas pētījums tītarēniem (jauniem tītariem), kas mākslīgi inficēti ar plaušu vīrusu (putnu pneimonijas vīrusu) un *Ornithobacterium rhinotracheale*, lai simulētu infekciju ar komplikācijām. Tītarēni tika ārstēti ar *Aivlosin* vai nesaņēma ārstēšanu vispār. Galvenais efektivitātes rādītājs bija plaušu un gaisa maisiņu bojājumu līmenis, kas bija zemāks putniem, kurus ārstēja ar *Aivlosin*, nekā neārstēto putnu grupā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Aivlosin*?**

Pilnu ierobežojumu sarakstu, lietojot *Aivlosin*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Cilvēkiem, kam agrāk, strādājot ar *Aivlosin* vai līdzīgām zālēm, bija šādas reakcijas, ir jāizvairās no jebkādas saskares ar *Aivlosin*.

Iejaucot *Aivlosin* barībā vai dzirdināmajā ūdenī, vai arī darbojoties ar ārstniecisko lopbarību vai ārstniecisko ūdeni, jāizvairās no tieša kontakta ar acīm, ādu un muti, tāpēc ir jālieto aizsarglīdzekļi, piemēram, kombinezoni, cimdi un sejas maskas (respiratori). Āda, kas ir bijusi saskarē ar *Aivlosin* vai barību, vai dzirdināo ūdeni, ir jānomazgā.

Cilvēki *Aivlosin* lietot nedrīkst. Ja cilvēks nejauši norij *Aivlosin*, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam zāļu lietošanas instrukcija vai marķējums.

## **Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?**

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu došanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu došanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojamas olas.

Ierobežojumu periods galai no cūkām, vistām, tītariem un fazāniem, ko ārstēja ar *Aivlosin*, ir 2 dienas.

Ierobežojumu periods olām no vistām, kas ārstētas ar *Aivlosin*, ir nulle dienas. Šīs zāles nedrīkst lietot tītariem, kuru dētās olas ir paredzētas lietošanai cilvēku uzturā. Tāpēc šīs zāles nedrīkst lietot dējējītītiem un trīs nedēļas, pirms tītari sāk dēt olas, kas paredzētas cilvēku patēriņam.

### **Kāpēc *Aivlosin* tika reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Aivlosin*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

### **Cita informācija par *Aivlosin***

2004. gada 9. septembrī *Aivlosin* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Aivlosin* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 06-2020.