



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aivlosin (*tilvalożina*)

Ħarsa ġenerali lejn Aivlosin u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Aivlosin u għal xiex jintuża?

Aivlosin huwa antibijotiku użat fil-kura ta' numru ta' mard li jittiehed fil-ħnieżer, fit-tiġieġ, fil-faġani u fid-dundjani.

Fil-ħnieżer, Aivlosin jintuża biex jikkura u għall-metafilassi ta' diversi infezzjonijiet ikkawżati minn batterji li jaffettwaw il-pulmuni (jiġifieri pulmonite enzootika tal-ħnieżer) jew l-apparat intestinali (dissenterija tal-ħnieżer jew enteropatija proliferattiva tal-porċini). Il-metafilassi tfisser l-għoti ta' medicina lil grupp ta' annimali, bil-għan li l-annimali morda b'infezzjoni jiġu kkurati filwaqt li jiġi kkontrollat it-tixrid tal-infezzjoni fost il-bqija, li wħud minnhom jistgħu jkunu diġà infettati. Aivlosin itejjeb is-saħħa u l-piż tal-annimali iżda jista' jkun li ma jeliminax kompletament il-batterji li kkawżaw l-infezzjoni fil-pulmun.

Fit-tiġieġ u l-faġani, Aivlosin jintuża għall-kura u għall-metafilassi ta' infezzjonijiet tal-pulmun ikkawżati mill-batterju *Mycoplasma gallisepticum*.

Fid-dundjani, Aivlosin jintuża għall-kura ta' infezzjonijiet tal-pulmun ikkawżati mill-batterju *Ornithobacterium rhinotracheale*, li jista' jikkawża mard meta jkun ikkumplikat b'infezzjonijiet virali u batteriċi oħra.

Aivlosin fih is-sustanza attiva tilvalożin (preċedentement imsejħa aċetilizovaleriltiłożina).

### Kif jintuża Aivlosin?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Aivlosin jiġi bħala taħlita lesta minn qabel għall-għalf medikat u bħala trab orali għall-ħnieżer, u bħala granuli għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-ħnieżer, għat-tiġieġ, għad-dundjani u għall-faġani.

Aivlosin bħala taħlita lesta minn qabel tista' tintuża biss minn mitfna tal-għalf awtorizzata biex tipprepara għalf medikat, li mbagħad jiġi distribwit lill-bidwi għall-kura ta' għadd kbir ta' ħnieżer. Aivlosin bħala trab orali jithallat fl-għalf tal-ħnieżer minn sid il-ħnieżer u jintuża għall-kura ta' ħnieżer individwali. Aivlosin bħala granuli jizdiedu mas-sistema tal-ilma tax-xorb, direttament jew wara li jiġu dilwiti f'soluzzjoni ewlenija.



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Aivlosin, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispjazzar tiegħek.

## **Kif jaħdem Aivlosin?**

Is-sustanza attiva f'Aivlosin, it-tilvalożin, hija antibijotiku tal-grupp tal-makrolidi. Din taħdem billi timblokka r-ribożomi tal-batterji, il-partijiet taċ-ċelloli li fihom jiġu prodotti l-proteini, u b'hekk trażżan it-tkabbir tal-batterji.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Aivlosin li haġġu mill-istudji?**

L-effikaċja antimikrobika tat-tilvalożin kontra l-batterji li jikkawżaw il-mard ġiet investigata fil-laboratorju. L-istudji kliniċi ewlenin dwar l-effikaċja ta' Aivlosin twettqu f'irziezet f'diversi pajjiżi fl-UE, kif ukoll barra l-UE.

L-istudji fil-ħnieżer involvew jew ħnieżer diġà milquta mill-marda jew ħnieżer li x'aktarx jiżviluppaw il-marda minħabba li kellhom kuntatt ma' annimali morda fl-istess razzett. L-istudji wrew li l-ħnieżer ikkurati b'Aivlosin kellhom sinjali inqas gravi tal-marda mill-annimali mhux ikkurati. Is-suċċess tal-kura b'Aivlosin kien simili għal dak b'mediċini oħra tal-istess klassi awtorizzati għal mard bħal dan fil-ħnieżer.

Studji ulterjuri investigaw Aivlosin f'tiġieġ u f'faġani morda kif ukoll fi flieles żgħar ħafna li faqqsu mill-bajd li ġew minn qatgħat fejn kienet preżenti l-marda. It-tiġieġ u l-faġani kkurati b'Aivlosin urew sinjali inqas gravi tal-marda mill-annimali mhux ikkurati. L-effikaċja ta' Aivlosin kienet simili għal dik ta' mediċini oħra tal-istess klassi diġà awtorizzati għal din il-marda fit-tiġieġ. Il-kura ma eliminatx il-batterji kollha mis-sistema respiratorja u xi għasafar xorta waħda wrew li kellhom il-marda; madankollu, n-numru ta' annimali milquta kien sinifikament iżgħar minn grupp ta' għasafar mhux ikkurati.

Fid-dundjani twettqu biss studji fil-laboratorju. Dawn kienu jinkludu studju dwar il-konferma tad-doża fi frieħ tad-dundjani (dundjani żgħar) infettati b'mod artifiċjali b'virus tal-pulmun (pneumovirus avjan) u *Ornithobacterium rhinotracheale*, biex tiġi simulata infezzjoni kkumplikata. Il-frieħ tad-dundjani jew irċewew kura b'Aivlosin jew l-ebda kura. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-ħsara lill-pulmuni u lill-boroż tal-arja, li kienet inqas għad-dundjani kkurati b'Aivlosin milli għall-grupp mhux ikkurat.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Aivlosin?**

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet b'Aivlosin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?**

In-nies li jkunu diġà esperjenzaw reazzjonijiet wara li jkunu missew Aivlosin jew prodotti simili għandhom jevitaw kull kuntatt ma' Aivlosin.

Meta Aivlosin jithallat mal-għalf jew mal-ilma tax-xorb jew meta jkun se jintmess għalf jew ilma medikati, għandu jiġi evitat il-kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u mal-ħalq u għandu jintlibes apparat protettiv, bħal ġagagi, ingwanti, u maskri tal-wiċċ (respiraturi). Il-ġilda li tkun ġiet f'kuntatt ma' Aivlosin jew għalf jew ilma tax-xorb li jkun fihom Aivlosin għandha tinħasel.

Aivlosin ma għandux jingħata lin-nies. F'każ li xi persuna tikkonsma Aivlosin b'mod aċċidentali, għandu jitfittex parir mediku minnufih u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib.

## **X'inhu l-perjodu ta' tiznim f'animali li jiproducu l-ikel?**

Il-perjodu ta' tiznim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina u qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-bajd ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiznim għal-laħam mill-ħnieżer, mit-tigieġ, mid-dundjani u mill-faġani kkurati b'Aivlosin huwa jumejn.

Il-perjodu ta' tiznim għall-bajd mit-tigieġ ikkurati b'Aivlosin huwa ta' zero jiem. Il-medicina mhijiex awtorizzata għall-użu fid-dundjani li jiproducu l-bajd għall-konsum mill-bniedem. Għalhekk, ma għandhiex tintuża fid-dundjani li jbidu u lanqas għal tliet ġimgħat qabel ma d-dundjani jkunu mistennija li jibdew ibidu l-bajd għall-konsum mill-bniedem.

## **Għalfejn Aivlosin huwa awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Aivlosin huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar Aivlosin**

Aivlosin ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-9 ta' Settembru 2004.

Aktar informazzjoni dwar Aivlosin tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f' 06-2020.