



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aivlosin (tilvalozină)

Prezentare generală a Aivlosin și a motivelor autorizării medicamentului în UE

### Ce este Aivlosin și pentru ce se utilizează?

Aivlosin este un antibiotic utilizat pentru tratarea mai multor boli infecțioase la porci, pui de găină, fazani și curcani.

La porci, Aivlosin se utilizează pentru tratarea și metafilaxia mai multor infecții cauzate de bacterii care afectează plămâni (de exemplu, pneumonia enzootică porcină) sau tractul intestinal (dizenteria porcină sau enteropatia proliferativă porcină). Metafilaxia înseamnă administrarea unui medicament unui grup de animale cu scopul de a trata animalele infectate și de a combate totodată răspândirea infecției la celelalte animale, dintre care unele ar putea fi deja infectate. Aivlosin îmbunătățește starea de sănătate și greutatea animalelor, dar este posibil să nu elimine în totalitate bacteriile care au cauzat infecția pulmonară.

La puii de găină și la fazani, Aivlosin se utilizează pentru tratarea și metafilaxia infecțiilor pulmonare cauzate de bacteria *Mycoplasma gallisepticum*.

La curcani, Aivlosin se utilizează pentru tratarea infecțiilor pulmonare cauzate de bacteria *Ornithobacterium rhinotracheale* care poate cauza boala când se complică cu alte infecții virale și bacteriene.

Aivlosin conține substanța activă tilvalozină (numită anterior acetilizoaleriltlozină).

### Cum se utilizează Aivlosin?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Aivlosin este disponibil sub formă de premix pentru furaje medicamentate și sub formă de pulbere orală pentru porci, precum și sub formă de granule pentru utilizare în apa de băut pentru porci, pui de găină, curcani și fazani.

Aivlosin premix poate fi utilizat doar de o moară furajeră autorizată pentru prepararea de furaje medicamentate, care se distribuie apoi crescătorului pentru tratarea unui număr mare de porci. Aivlosin pulbere orală se amestecă în furajele pentru porci de crescătorul de animale și se utilizează pentru tratamentul individual al porcilor. Aivlosin granule se amestecă în sistemul de apă de băut, fie direct, fie după diluarea într-o soluție stoc.



Pentru mai multe informații despre utilizarea Aivlosin, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

## **Cum acționează Aivlosin?**

Substanța activă din Aivlosin, tilvalozina, este un antibiotic din clasa macrolidelor. Aceasta acționează blocând ribozomii bacteriilor, părțile celulei în care se produc proteinele, și inhibând astfel creșterea bacteriilor.

## **Ce beneficii a prezentat Aivlosin pe parcursul studiilor?**

Eficacitatea antimicrobiană a tilvalozinei împotriva bacteriilor care cauzează boli a fost investigată în laborator. Principalele studii clinice despre eficacitatea Aivlosin au fost efectuate în ferme din mai multe țări din UE și din afara UE.

Studiile pe porci au cuprins porci deja afectați de boală sau la care exista probabilitatea să fie afectați de boală deoarece erau în contact cu animale bolnave de la aceeași fermă. Studiile au arătat că porcii tratați cu Aivlosin au avut semne mai puțin severe de boală decât animalele netratate. Succesul tratamentului cu Aivlosin a fost similar cu cel al altor medicamente din aceeași clasă, autorizate pentru astfel de boli porcine.

Studii suplimentare au investigat tratamentul cu Aivlosin la pui de găină și fazani bolnavi, precum și la pui de găină abia ieșiți din ouăle păsărilor din grupul unde existau păsări bolnave. Puii de găină și fazanii tratați cu Aivlosin au avut semne mai puțin severe de boală decât animalele netratate. Eficacitatea Aivlosin a fost similară cu cea a altor medicamente din aceeași clasă, deja autorizate pentru această boală la puii de găină. Tratamentul nu a eliminat toate bacteriile din sistemul respirator, iar unele păsări au continuat să manifeste boala; totuși, numărul animalelor afectate a fost semnificativ mai mic decât cel dintr-un grup de păsări netratate.

La curcani s-au efectuat numai studii de laborator. Acestea au inclus și un studiu de confirmare a dozei efectuat pe pui de curcă infectați artificial cu un virus pulmonar (pneumovirus aviar) și cu *Ornithobacterium rhinotracheale*, pentru a simula o infecție complicată. Puii de curcă au fost tratați cu Aivlosin sau nu au primit niciun tratament. Principala măsură a eficacității a fost afectarea plămânilor și a sacilor alveolari, care a fost mai mică în cazul curcanilor tratați cu Aivlosin decât în cazul grupului netratat.

## **Care este riscul asociat cu Aivlosin?**

Pentru lista completă a restricțiilor asociate cu Aivlosin, citiți prospectul.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

Cei care au avut în trecut reacții când au manipulat Aivlosin sau produse similare trebuie să evite orice contact cu Aivlosin.

Când se încorporează Aivlosin în furaje sau în apa de băut sau când se manipulează furajele medicamentate sau apa medicamentată, trebuie evitat contactul direct cu ochii, pielea și gura și trebuie purtat echipament de protecție, de exemplu, salopete, mănuși și măști de față (respiratorii). Pielea care a intrat în contact cu Aivlosin sau cu furajele medicamentate sau cu apa de băut medicamentată trebuie spălată.

Aivlosin nu se utilizează la oameni. Dacă o persoană înghite accidental Aivlosin, trebuie să solicite imediat sfatul medicului și să prezinte prospectul sau eticheta produsului.

## **Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului înainte ca ouăle să poată fi utilizate pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carnea de la porcii, puii de găină, curcanii și fazanii tratați cu Aivlosin este de 2 zile.

Perioada de așteptare pentru ouă de la puii de găină tratați cu Aivlosin este de zero zile. Medicamentul nu este autorizat pentru utilizare la curcile care produc ouă pentru consum uman. Așadar, nu se utilizează la curci ouătoare sau cu trei săptămâni înainte să înceapă să depună ouă pentru consum uman.

## **De ce a fost autorizat Aivlosin în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Aivlosin sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Alte informații despre Aivlosin**

Aivlosin a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 septembrie 2004.

Mai multe informații despre Aivlosin se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2020.