



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aivlosin (tylvalozín)

Prehľad o lieku Aivlosin a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Aivlosin a na čo sa používa?

Liek Aivlosin je antibiotický liek, ktorý sa používa na liečbu niekoľkých infekčných chorôb ošípaných, kurčiat, bažantov a moriek.

U ošípaných sa liek Aivlosin používa na liečbu alebo metafylaxiu niekoľkých infekčných chorôb spôsobených baktériami napádajúcimi pľúca (t. j. enzootickej pneumónie ošípaných) alebo črevný trakt (dysentérie ošípaných alebo proliferatívnej enteropatie ošípaných). Metafylaxia znamená podanie lieku skupine zvierat s cieľom liečiť infikované zvieratá a súčasne kontrolovať šírenie infekcie medzi ostatným zvieratami, z ktorých niektoré už môžu byť infikované. Liek Aivlosin zlepšuje zdravotný stav a telesnú hmotnosť zvierat, ale nie vždy dokáže úplne odstrániť baktérie vyvolávajúce infekciu pľúc.

U kurčiat a bažantov sa liek Aivlosin používa na liečbu alebo metafylaxiu pri infekciách pľúc spôsobených baktériou *Mycoplasma gallisepticum*.

U moriek sa liek Aivlosin používa na liečbu infekcie pľúc spôsobenej baktériou *Ornithobacterium rhinotracheale*, ktorá môže vyvolať ochorenie, ak nastanú komplikácie v dôsledku iných vírusových alebo bakteriálnych infekcií.

Liek Aivlosin obsahuje liečivo tylvalozín (predchádzajúci názov: acetylizovaleryltylozín).

### Ako sa liek Aivlosin používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek Aivlosin sa dodáva ako premix do liečivej krmnej zmesi, ako perorálny prášok pre ošípané a ako granulát na podanie v pitnej vode pre ošípané, kurčatá, morky a bažantov.

Iba autorizovaný závod na výrobu krmiva môže použiť premix Aivlosin na prípravu liečivej krmnej zmesi, ktorá sa potom distribuuje chovateľovi na liečbu veľkého počtu ošípaných. Perorálny prášok Aivlosin zamieša majiteľ ošípaných do krmiva a použije ho na liečbu jednotlivých ošípaných. Granulát Aivlosin sa pridáva do systému zásobovania pitnou vodou buď priamo, alebo po zriedení na zásobný roztok.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Aivlosin, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.



## **Akým spôsobom liek Aivlosin účinkuje?**

Liečivo lieku Aivlosin, tylvalozín, je antibiotikum zo skupiny makrolidov. Účinkuje tak, že blokuje bakteriálne ribozómy, čo sú prvky v bunke, v ktorých sa tvoria proteíny, a zastavuje tým rast baktérií.

## **Aké prínosy lieku Aivlosin boli preukázané v štúdiách?**

Antimikrobiálna účinnosť tylvalozínu proti baktériám spôsobujúcim choroby bola skúmaná v laboratóriu. Hlavné klinické štúdie hodnotiace účinnosť lieku Aivlosin boli vykonané na farmách v mnohých štátoch EÚ a aj v iných krajinách mimo EÚ.

V štúdiách s ošípanými boli ošípané buď už choré, alebo boli v kontakte s chorými zvieratami na rovnakej farme, a preto bolo pravdepodobné, že sa choroba rozvinie aj u nich. V štúdiách sa preukázalo, že u ošípaných liečených liekom Aivlosin sa prejavili menej závažné príznaky choroby ako u neliečených zvierat. Úspešnosť liečby liekom Aivlosin bola porovnateľná s liečbou inými liekmi rovnakej triedy, ktoré sú povolené na liečbu týchto chorôb u ošípaných.

V ďalších štúdiách sa skúmal liek Aivlosin u chorých kurčiat a bažantov a u veľmi malých kurčiat, ktoré sa vyliahli z vajec pochádzajúcich z krdľov napadnutých chorobou. U kurčiat a bažantov liečených liekom Aivlosin sa prejavili menej závažné príznaky choroby ako u neliečených zvierat. Účinok lieku Aivlosin bol porovnateľný s účinnosťou iných liekov rovnakej triedy, ktoré sú povolené na liečbu týchto chorôb u kurčiat. Liečbou sa síce nepodarilo odstrániť všetky baktérie v dýchacej sústave a niektoré zvieratá mali aj naďalej príznaky choroby, ale počet postihnutých kurčiat bol podstatne nižší ako v neliečenej skupine.

V prípade moriek sa uskutočnili len laboratórne štúdie. Medzi ne patrila štúdia na potvrdenie dávky u morčiat (mladých moriek), ktoré boli umelo infikované pľúcny vírusom (vtáčím pneumovírusom) a baktériou *Ornithobacterium rhinotracheale* na simuláciu komplikovanej infekcie. O tri dni neskôr boli morčatá liečené liekom Aivlosin alebo nedostávali žiadnu liečbu. Hlavným meradlom účinnosti bolo poškodenie pľúc a pľúcnych mechúrikov, ktoré bolo menšie u moriek liečených liekom Aivlosin ako v neliečenej skupine.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Aivlosin?**

Zoznam všetkých obmedzení pri používaní lieku Aivlosin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Osoby, u ktorých sa v minulosti vyskytli reakcie pri manipulácii s liekom Aivlosin alebo podobnými liekmi, sa majú vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

Pri primiešaní lieku Aivlosin do krmiva alebo pri manipulácii s liečivou krmnou zmesou, resp. pitnou vodou sa má zabrániť priamemu kontaktu s očami, pokožkou a ústami a nosiť ochranné pomôcky, t. j. overaly, rukavice a tvárové masky (respirátory). Pokožka, ktorá bola v kontakte s liekom Aivlosin alebo liečivou krmnou zmesou, resp. pitnou vodou, sa má umyť.

Liek Aivlosin nesmú používať ľudia. V prípade výskytu kožných reakcií sa má ihneď vyhľadať lekárska pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

## **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno vajcia použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso ošípaných kurčiat, moriek a bažantov liečených liekom Aivlosin sú 2 dni.

Ochranná lehota pre vajcia kurčiat liečených liekom Aivlosin je nula dní. Liek nie je povolený na používanie u moriek produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu. V prípade moriek sa preto nemá používať u nosníc tri týždne predtým, ako sa predpokladá, že začnú znášať vajcia určené na spotrebu.

## **Prečo bol liek Aivlosin povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Aivlosin sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o lieku Aivlosin**

Lieku Aivlosin bolo dňa 9. septembra 2004 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Aivlosin sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2020.