



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aivlosin (*tilvalozin*)

Pregled zdravila Aivlosin in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Aivlosin in za kaj se uporablja?

Zdravilo Aivlosin je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje številnih nalezljivih bolezni pri prašičih, piščancih, fazanih in puranih.

Pri prašičih se zdravilo Aivlosin uporablja za zdravljenje in metafilakso številnih okužb, ki jih povzročajo bakterije in prizadenejo pljuča (tj. enzooska pljučnica pri prašičih) ali črevesni trakt živali (prašičja griža ali prašičja proliferativna enteropatija). Metafilaksa pomeni, da se zdravilo daje skupini živali, s čimer se zdravi živali, obolele z okužbo, hkrati pa nadzira širjenje okužbe med preostalimi živalmi, med katerimi so nekatere morda že okužene. Zdravilo Aivlosin pripomore k izboljšanju zdravstvenega stanja in povečanju telesne mase živali, vendar pa ne more v celoti odpraviti bakterij, ki so povzročile okužbo pljuč.

Pri piščancih in fazanih se zdravilo Aivlosin uporablja za zdravljenje in metafilakso okužb pljuč, ki jih povzroča bakterija *Mycoplasma gallisepticum*.

Pri puranih se zdravilo Aivlosin uporablja za zdravljenje okužb pljuč, ki jih povzroča bakterija *Ornithobacterium rhinotracheale*, ki lahko povzroči bolezen pri zapletih zaradi drugih sočasnih virusnih in bakterijskih okužb.

Zdravilo Aivlosin vsebuje učinkovino tilvalozin (prej imenovan acetilizovaleriltilozin).

Kako se zdravilo Aivlosin uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravilo Aivlosin je na voljo kot predmešanica za zdravilno krmno mešanico, kot peroralni prašek za prašiče in kot zrnca za uporabo v pitni vodi za prašiče, piščance, purane in fazane.

Zdravilo Aivlosin v obliki predmešanice lahko uporablja samo pooblaščen izvajalec, ki se ukvarja z mletjem živalske krme, tako pripravljeno zdravilno krmno mešanico pa nato dobavijo kmetom za zdravljenje velikega števila prašičev. Zdravilo Aivlosin v obliki peroralnega praška, ki se uporablja za zdravljenje posameznih prašičev, vmeša v prašičjo krmo lastnik prašičev sam. Zdravilo Aivlosin v obliki zrnca se doda v sistem pitne vode, bodisi neposredno ali po razredčenju v osnovno raztopino.



Za več informacij glede uporabe zdravila Aivlosin glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Aivlosin deluje?

Učinkovina zdravila Aivlosin, tilvalozin, je antibiotik iz skupine makrolidov. Deluje tako, da zavira ribosome bakterij, tj. dele celice, na katerih poteka sinteza beljakovin, in tako preprečuje rast bakterij.

Kakšne koristi je zdravilo Aivlosin izkazalo v študijah?

Raziskave protimikrobne učinkovitosti tilvalozina proti bakterijam, ki povzročajo bolezni, so potekale v laboratoriju. Glavne klinične študije učinkovitosti zdravila Aivlosin so bile izvedene na kmetijah v več državah v EU in zunaj nje.

V študije s prašiči so bili vključeni prašiči, ki so bodisi že zboleli ali prašiči, za katere obstaja verjetnost za obolenje, ker so bili v stiku z bolnimi živalmi na isti kmetiji. Študije so pokazale, da so prašiči, zdravljeni z zdravilom Aivlosin, imeli manj hude znake bolezni kot živali, ki niso bile zdravljene. Uspešnost zdravljenja z zdravilom Aivlosin je bila podobna učinkovitosti drugih odobrenih zdravil iz iste skupine, ki se uporabljajo za zdravljenje tovrstnih bolezni pri prašičih.

Zdravilo Aivlosin so nadalje raziskovali v študijah pri obolelih piščancih in fazanih ter mladih piščetih, izvaljenih iz jajc jat, pri katerih je bila prisotna bolezen. Piščanci in fazani, zdravljeni z zdravilom Aivlosin, so imeli manj hude znake bolezni kot živali, ki niso bile zdravljene. Učinkovitost zdravila Aivlosin je bila podobna učinkovitosti drugih odobrenih zdravil iz iste skupine, ki se uporabljajo za zdravljenje te bolezni pri piščancih. Zdravljenje ni odpravilo vseh bakterij v dihalnem sistemu, saj so nekateri piščanci še vedno kazali znake bolezni; vendar pa je bilo število okuženih živali občutno manjše od skupine ptic, ki ni bila zdravljena.

Pri puranih so izvedli samo laboratorijske študije. Te so vključevale študijo potrditve odmerka pri mladih puranih, ki so jih umetno okužili s pljučnim virusom (ptičjim pljučnim virusom) in bakterijo *Ornithobacterium rhinotracheale*, da bi tako izzvali zapleteno okužbo. Mlade purane so bodisi zdravili z zdravilom Aivlosin bodisi jih niso zdravili. Glavno merilo učinkovitosti je bila poškodba pljuč in pljučnih mešičkov, ki je bila manjša pri puranih, zdravljenih z zdravilom Aivlosin, kot pri tistih, ki niso bili zdravljeni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Aivlosin?

Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Aivlosin glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Ljudje, pri katerih so se v preteklosti med rokovanjem z zdravilom Aivlosin ali podobnimi zdravili pojavile reakcije, naj se izogibajo kakršnemu koli stiku s tem zdravilom.

Pri mešanju zdravila Aivlosin v krmo ali pitno vodo oziroma pri rokovanju z zdravilno krmno mešanico ali vodo se je treba izogibati neposrednemu stiku z očmi, kožo in usti. Treba je nositi ustrezno zaščitno opremo, npr. zaščitno obleko, rokavice in masko za obraz (dihalno masko). Kožo, ki je prišla v stik z zdravilom Aivlosin oziroma krmo ali pitno vodo, ki vsebuje zdravilo Aivlosin, je treba umiti.

Zdravilo Aivlosin ni namenjeno ljudem. V primeru nenamernega zaužitja zdravila Aivlosin nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je časovno obdobje, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko jajca uporabijo za prehrano ljudi.

Karenca za meso prašičev, piščancev, puranov in fazanov, zdravljenih z zdravilom Aivlosin, je dva dni.

Karenca za jajca piščancev, zdravljenih z zdravilom Aivlosin, je nič dni. Zdravilo ni odobreno za uporabo pri puranih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi. Zato se ne sme uporabljati pri puranih v obdobju nesnosti, vključno v obdobju treh tednov pred začetkom nesnosti pri purah, kadar se njihova jajca uporabljajo za prehrano ljudi.

Zakaj je bilo zdravilo Aivlosin odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila Aivlosin večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Aivlosin

Zdravilo Aivlosin je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU, 9. septembra 2004.

Nadaljnje informacije o zdravilu Aivlosin so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2020.