



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aivlosin (tylvalosin)

Sammanfattning av Aivlosin och varför det är godkänt inom EU

Vad är Aivlosin och vad används det för?

Aivlosin är ett antibiotikum som används för att behandla ett antal infektionssjukdomar hos svin, kycklingar, fasaner och kalkoner.

Hos svin används Aivlosin för att behandla och som metafylax mot flera infektioner som orsakas av bakterier som drabbar lungorna (dvs. enzootisk pneumoni hos svin) eller tarmkanalen (svindysenteri eller porcin proliferativ enteropati). Metafylax innebär att ett läkemedel ges till en grupp djur i syfte att behandla djur som är sjuka till följd av en infektion samtidigt som spridningen av infektionen kontrolleras i resten av gruppen, där vissa redan kan vara infekterade. Aivlosin förbättrar hälsan och vikten hos djuren, men de bakterier som orsakade lunginfektionen kanske inte avlägsnas helt.

Till kycklingar och fasaner ges Aivlosin för behandling och metafylax vid lunginfektioner som orsakas av bakterien *Mycoplasma gallisepticum*.

Till kalkoner ges Aivlosin för att behandla lunginfektioner som orsakas av bakterien *Ornithobacterium rhinotracheale* som kan leda till sjukdom när den kompliceras av andra virus- och bakterieinfektioner.

Aivlosin innehåller den aktiva substansen tylvalosin (tidigare acetylisovaleryltylosin).

Hur används Aivlosin?

Läkemedlet är receptbelagt. Aivlosin finns som en premix till medicinfoder och som oralt pulver för svin, samt som granulat för användning i dricksvatten för svin, kycklingar, kalkoner och fasaner.

Aivlosin premix får endast användas av en godkänd foderanläggning för att bereda foder som innehåller läkemedel. Fodret distribueras sedan till lantbrukaren för behandling av ett stort antal svin. Aivlosin oralt pulver blandas i svinfodret av den som äger svinen och används för att behandla enskilda svin. Aivlosin granulat tillsätts till dricksvattensystemet, antingen direkt eller efter spädning till en stamlösning.

Mer information om hur du använder Aivlosin, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.



Hur verkar Aivlosin?

Den aktiva substansen i Aivlosin, tylvalosin, är ett antibiotikum i makrolidgruppen. Det verkar genom att blockera bakteriernas ribosomer, de delar av cellen där nya proteiner bildas, och förhindrar på så sätt bakteriernas tillväxt.

Vilka fördelar med Aivlosin har visats i studierna?

Tylvalosins antimikrobiella effekt mot bakterier som orsakar sjukdomar undersöktes i laboratorier. De viktigaste kliniska studierna av Aivlosins effekt genomfördes på lantbruk i flera länder inom EU liksom utanför EU.

I studierna på svin ingick antingen svin som redan drabbats av sjukdomen eller på svin som troligen också skulle utveckla sjukdomen eftersom de hade varit i kontakt med sjuka djur på samma lantbruk. Studierna visade att svin som behandlats med Aivlosin hade färre allvarliga tecken på sjukdom än djur som inte fått behandling. Andelen lyckade behandlingar med Aivlosin var likvärdig med andra läkemedel av samma klass och som är godkända för behandling av sådana sjukdomar hos svin.

I ytterligare studier undersöktes Aivlosin hos sjuka kycklingar och fasaner liksom hos mycket unga kycklingar som kläckts ur ägg från kycklingflockar där sjukdomen förekom. Kycklingarna och fasanerna som behandlats med Aivlosin hade färre allvarliga tecken på sjukdom än djur som inte fått behandling. Effekten av Aivlosin var likvärdig med effekten av andra läkemedel i samma klass som redan är godkända för denna sjukdom hos kycklingar. Alla bakterier i andningsvägarna avlägsnades inte under behandlingen och vissa fåglar uppvisade fortfarande sjukdomssymtom, men antalet sjuka djur var avsevärt lägre än i gruppen med fåglar som inte fått behandling.

På kalkoner gjordes bara laboratoriestudier. En av dessa var en dosbekräftelsestudie på kalkonkycklingar (ungkalkoner) som infekterats artificiellt med ett lungvirus (aviärt pneumovirus) och *Ornithobacterium rhinotracheale* för att simulera en komplicerad infektion. Kycklingarna fick antingen behandling med Aivlosin eller ingen behandling. Huvudeffektåtgärden var skador på lungor och luftsäckar, vilka var mindre på kalkoner som behandlats med Aivlosin än för den obehandlade gruppen.

Vilka är riskerna med Aivlosin?

En fullständig förteckning över restriktioner för Aivlosin finns i bipacksedeln.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Personer som tidigare fått reaktioner när de hanterat Aivlosin eller liknande produkter ska undvika all kontakt med Aivlosin.

Undvik direktkontakt med ögon, hud och mun då Aivlosin blandas med fodret eller dricksvattnet eller då fodret som innehåller läkemedel eller vattnet hanteras och använd skyddsutrustning, t.ex. overall, handskar och andningsmask. Hud som kommit i kontakt med Aivlosin eller med foder eller dricksvatten som innehåller Aivlosin ska tvättas.

Aivlosin ska inte ges till människor. Om en person oavsiktligt får i sig Aivlosin, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet ges till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet ges och fram till dess att äggen kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från svin, kycklingar, kalkoner och fasaner som behandlats med Aivlosin är två dagar.

Karenstiden för ägg från kycklingar som behandlats med Aivlosin är noll dagar. Läkemedlet är inte godkänt för användning på kalkoner som producerar ägg som används som livsmedel. Läkemedlet ska därför inte ges till värpkalkoner senare än tre veckor innan värpningen av ägg avsedda som livsmedel börjar.

Varför är Aivlosin godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Aivlosin är större än riskerna och att Aivlosin kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Aivlosin

Den 9 september 2004 beviljades Aivlosin ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Aivlosin finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2020.