

Aivlosin

R_x

Salfarm Scandinavia

Oralt pulver 42,5 mg/g

(Tillhandahålls ej) (Beigefärgat kornigt pulver.)

Makrolidantibiotikum

Djurslag:

Svin

Aktiv substans:

Tylvalosin

ATC-kod:

QJ01FA92

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 12-03-2021

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Innehåll

Aktiv substans:

Tylvalosin (som tylvalosintartrat) 42,5 mg/g

Hjälpåamnen

Hydratiserat magnesiumsilikat (sepiolit)

Vetemjöl

Hydroxypropylcellulosa

Fettfritt sojabönpulver

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Tylvalosintartrat är ett makrolidantibiotikum med antibakteriell verkan mot grampositiva och vissa gramnegativa organismer samt mot mykoplasma. Det verkar genom att hämma bakteriecellernas proteinsyntes.

Makrolidantibiotika är metaboliter eller semisyntetiska derivat av metaboliter av markorganismer som erhållits via fermentering. De har laktonringar med olika storlekar och är baser på grund av dimetylaminogruppen. Tylvalosin har en sextonledad ring.

Makrolider stör proteinsyntesen genom att de binds reversibelt till 50S-ribosom-subenheten. De binds till givarstället och förhindrar den translokation som är nödvändig för att peptidkedjan ska fortsätta växa. Deras effekt är väsentligen begränsad till organismer som delar sig snabbt. Makrolider anses generellt vara bakteriostatiska och mykoplasmastatiska.

Man anser att det finns flera ansvariga mekanismer för resistensutveckling mot makrolidföreningarna, nämligen förändring av bindningsstället på ribosomen, användning av aktiv efflux (utpumpnings)-mekanism och produktion av inaktiverande enzymer.

Till dags dato har man inte rapporterat eller hittat någon resistens

mot tylvalosin hos fältisolat av *Mycoplasma hyopneumoniae* och *Lawsonia intracellularis*. Ingen brytpunkt har kunnat fastställas för *Brachyspira hyodysenteriae*. I allmänhet har stammar av *B. hyodysenteriae* högre MIC-värden (minsta hämmande koncentration) vid förekomst av resistens mot andra makrolider, såsom tylosin. Den kliniska relevansen av denna reducerade mottaglighet är inte helt klarlagd.

Korsresistens mellan tylvalosin och andra makrolidantibiotika kan inte uteslutas.

Farmakokinetiska egenskaper

Tylvalosintartrat absorberas snabbt efter oral administration av Aivlosin.

Efter administrering av den rekommenderade dosen fann man lungkoncentrationer på 0,060– 0,066 µg/ml 2 respektive 12 timmar efter behandling. Distributionen av modersubstansen är omfattande i vävnaderna där de högsta koncentrationerna återfanns i lungor, galla, tarmmukosa, mjälte, njurar och lever.

Det finns belägg för att koncentrationen av makrolider är högre vid infektionsstället än i plasma, i synnerhet i neutrofiler, alveolära makrofager och alveolära epitelceller.

In vitro-studier av metabolism har bekräftat att modersubstansen omsätts snabbt till 3-O-acetyltylosin. I en studie där ¹⁴C Aivlosin administrerades i dosen 2,125 mg/kg till svin i 7 dagar utsöndrades över 70 % av dosen i faeces, medan utsöndringen i urinen stod för 3 till 4 % av dosen.

Indikationer

- Behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin orsakad av känsliga stammar av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vid den rekommenderade dosen reduceras lunglesioner och viktminskning men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.
- Behandling av porcin proliferativ enteropati orsakad av *Lawsonia intracellularis* i hjordar där det finns en diagnos baserat på klinisk anamnes, postmortem-fynd och resultat från klinisk patologi.
- Behandling och metafylax av svindysenteri, orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae* i hjordar där sjukdomen har diagnostiserats.

Kontraindikationer

Inga

Försiktighet

Det är god klinisk praxis att basera behandlingen på känslighetstestning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör terapin baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet för målbakterier.

Om det veterinärmedicinska läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan det öka risken för utveckling och selektion av resistenta bakterier och minska effektiviteten av behandling med andra makrolider på grund av potentialen för korsresistens.

Dräktighet och laktation

Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet under dräktighet och laktation har inte fastställts på svin. Använd endast läkemedlet i enlighet med bedömningen av nytta-risk som görs av ansvarig veterinär.

Laboratoriestudier på djur har inte gett några bevis på teratogenisk effekt. Modertoxiska effekter hos gnagare har observerats vid doser på 400 mg tylvalosin per kg kroppsvikt och däröver. På möss har man sett en liten reduktion av fosterkroppsvikten vid doser som orsakade modertoxiska effekter.

Biverkningar

Inga kända

Dosering

För behandling av enskilda svin vid lantbruk där endast ett litet antal grisar ska få läkemedlet. Större grupper ska behandlas med medicinerat foder som innehåller premix.

För behandling och metafylax av enzootisk pneumoni hos svin

Dosen är 2,125 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag under 7 dagar i följd. Sekundär infektion med sådana organismer som *Pasteurella multocida* och *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan komplicera enzootisk pneumoni och kräva specifik medicinering.

För behandling av porcin proliferativ enteropati (ileit)

Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag under 10 dagar i följd.

För behandling och metafylax av svindysenteri

Dosen är 4,25 mg tylvalosin per kg kroppsvikt per dag under 10 dagar i följd.

Detta uppnås genom att man noga blandar Aivlosin med ungefär 200–500 g av fodret, sedan tillsätts resten av dagsransonen, och alltsammans blandas väl.

Skopor i två storlekar medföljer så att man kan mäta upp rätt mängd Aivlosin som ska blandas med dagsransonen enligt nedanstående schema. Fodret som innehåller det orala pulvret ska ges som enda ranson under de perioder som rekommenderas ovan.

Väg svinet som ska behandlas och beräkna hur stor fodermängd svinet sannolikt äter, baserat på ett dagligt intag som är ekvivalent med 5 % av kroppsvikten. Ta hänsyn till att vissa grisar kan ha ett reducerat eller begränsat dagligt födointag. Tillsätt korrekt mängd Aivlosin till den beräknade dagliga fodermängden för varje svin, i en hink eller liknande kärl, och blanda noga.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska endast tillsättas till torrfoder som inte är i pelletsform.

Enzootisk pneumoni hos svin 2,125 mg/kg kroppsvikt:

Kroppsvikt (kg)	Skopans storlek	Antal skopor
7,5–12	1 ml	1
13–25	1 ml	2
26–38	1 ml	3
39–67	5 ml	1
68–134	5 ml	2
135–200	5 ml	3
201–268	5 ml	4

PPE (ileit) & Svindysenteri 4,25 mg/kg kroppsvikt

Kroppsvikt (kg)	Skopans storlek	Antal skopor
7,5-12	1 ml	2
13-19	1 ml	3
20-33	5 ml	1
34-67	5 ml	2
68-100	5 ml	3
101-134	5 ml	4
135-200	5 ml	6
201-268	5 ml	8

Obs! Mät upp strukna mått av produkten.

Som ett komplement till medicinering ska goda skötsel- och hygienrutiner införas för att minska risken för infektion och för att kontrollera utvecklingen av resistens.

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Två dygn

Interaktioner

Inga kända

Överdoser

Man har inte observerat några tecken på intolerans hos växande svin vid upp till 10 gånger den rekommenderade dosen.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Akuta fall och allvarligt sjuka grisar med reducerat intag av foder och vatten ska först behandlas med ett lämpligt veterinärmedicinskt läkemedel i injektionsform.

I allmänhet har stammar av *B. hyodysenteriae* högre MIC-värden (minsta hämmande koncentration) vid förekomst av resistens mot andra makrolider, såsom tylosin. Den kliniska relevansen av denna reducerade mottaglighet är inte helt klarlagd. Korsresistens mellan tylvalosin och andra makrolider kan inte uteslutas

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tylvalosin har visat sig orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos laboratoriedjur, därför bör personer med känd överkänslighet mot tylvalosin undvika all kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet och hantering av det medicinerade vattnet ska direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor undvikas. Skyddsutrustning som består av ogenomsläppliga handskar samt en halvmask som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140, med ett filter som överensstämmer med SS-EN 143 ska användas vid hantering av detta läkemedel. Tvätta kontaminerad hud.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år. Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor. Foder med tillsatt oralt pulver bör bytas ut om det inte konsumerats inom 24 timmar.

Förvaring

Förvaras under 30 °C.

Tillslut förpackningen väl.

Förvaras i originalförpackningen.

Förpackningsinformation

Oralt pulver 42,5 mg/g Beigefärgat kornigt pulver.
påse, receptbelagd, *tillhandahålls ej*