

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PURTYL – 1/1 g polvere solubile ad uso orale per polli da carne, galline ovaiole, vitelli, suini e tacchini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene: tilosina tartrato 1,0 g, pari a tilosina g 0,91

3. FORMA FARMACEUTICA: polvere per soluzione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione: polli da carne e galline ovaiole, tacchini, suini, vitelli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione:

Polli da carne e galline ovaiole: trattamento della MCR (Malattia Cronica Respiratoria) e dell'enterite necrotica;

Tacchini: trattamento della sinusite infettiva;

Suini: trattamento della malattia respiratoria del suino sostenuta da *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*, della dissenteria suina e delle varie forme diarroidiche sostenute da microrganismi sensibili alla tilosina. Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere paragrafo 4.5.

Vitelli: trattamento della polmonite e di tutte le forme respiratorie sostenute da *Micoplasmi* e *Pasteurella multocida* sensibili alla tilosina.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali ipersensibili alla sostanza attiva; non utilizzare in caso di nota resistenza alla tilosina o di resistenza crociata con macrolidi.

4.4 Avvertenze speciali

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Non miscelare in mangimi solidi.

Se possibile, la tilosina deve essere usata esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla tilosina e può determinare una diminuzione dell'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici macrolidi e lincosamidi per l'insorgenza di resistenza crociata.

Non lasciare l'acqua medicata alla portata di animali che non devono essere trattati o di animali selvatici.

Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di *Brachyspira hyodysenteriae*, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere.

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina e di guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Le persone con nota ipersensibilità agli antibiotici macrolidi devono evitare il contatto con il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente nei suini sono stati osservati casi di edema della mucosa rettale, parziale protrusione anale, eritema e prurito, irritazione vaginale, costipazione e raramente emorragie gastriche.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Da non impiegare in gravidanza e lattazione in quanto sono stati evidenziati effetti indesiderati sulla fertilità e fenomeni teratogeni.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È stata rilevata una cross-resistenza reciproca tra la tilosina e desmicosina.

L'uso concomitante di antibiotici lincosamidi e macrolidi porta ad una diminuzione dell'efficacia di entrambi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato attraverso l'acqua da bere, il latte o il latte in polvere da ricostruire, secondo le seguenti indicazioni:

Polli da carne e galline ovaiole:

- MCR: somministrare alla dose di 0,5 g/l di acqua da bere, pari a 50-200 mg di tilosina per kg di peso vivo, in base all'età ad al consumo di acqua dell'animale, per 1-3 giorni;
- Enterite necrotica: somministrare alla dose di 0,1 g/l di acqua da bere, pari a 20-50 mg di tilosina per kg di peso vivo, in base all'età ad al consumo di acqua dell'animale, per 3 giorni;

Tacchini: somministrare in acqua da bere alla dose di 0,5 g/l, pari a 50-200 mg di tilosina per kg di peso vivo, in base all'età ad al consumo di acqua dell'animale, per 2-5 giorni;

Suini: somministrare in acqua da bere alla dose di 0,25 g/l, pari a 25 mg di tilosina per kg di peso vivo, per 3-10 giorni;

Vitelli: somministrare alla dose di 1 g/capo, pari a 40 mg di tilosina per kg di peso vivo, due volte al giorno per 7 giorni. La tilosina tartrato può essere miscelata al latte o al latte in polvere ricostituito al momento del pasto.

Al fine di assicurare il consumo completo della soluzione medicamentosa gli animali non devono accedere ad altre fonti di abbeveraggio durante il trattamento.

Usare la soluzione entro 1 giorno dalla preparazione.

La somministrazione nel mangime liquido o in acqua da bere deve essere eseguita tenendo conto dell'assunzione giornaliera e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione del mangime liquido o di acqua medicati dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto dell'assunzione giornaliera di acqua o mangime liquido, e calcolate accuratamente il dosaggio di prodotto da miscelare nel mangime liquido o nell'acqua.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Carni e visceri

Polli da carne:	0 giorni
Tacchini:	3 giorni
Suini:	0 giorni
Vitelli:	11 giorni

Uova

Galline ovaiole:	0 giorni
------------------	----------

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agenti antinfettivi - Antibiotici macrolidi - Tilosina
Codice ATCvet: QJ01FA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tilosina deve la sua azione all'interferenza con la sintesi proteica legandosi alla subunità ribosomiale 50 S dei microorganismi. A livello cellulare la tilosina inibisce la respirazione e la glicolisi legandosi irreversibilmente ad un componente sierolitico della membrana cellulare del batterio. La tilosina ha azione batteriostatica ma ad alta concentrazione può svolgere azione battericida.

Gli studi in vitro hanno dimostrato che la tilosina è attiva contro *Streptococcus suis* (MIC50 = 1 µg/ml, MIC 90 ≥16 µg/ml); *Streptococcus suis beta-emolitico* (MIC50 = 0,25 µg/ml, MIC90 = 16 µg/ml); *Staphylococcus aureus* (MIC50 = 2 µg/ml, MIC 90 ≥16 µg/ml); *Clostridium perfringens* (MIC50 = 0,25 µg/ml, MIC90 = 1 µg/ml); *Erysipelotrix rhusiopathiae* (MIC50 = 0,25 µg/ml, MIC 90 = 1 µg/ml); *Mycoplasma hyosynoviae* (MIC50 = 0,05 µg/ml, MIC 90 = 0,1 µg/ml); *Mycoplasma hyopneumoniae* (MIC50 = 0,05µg/ml, MIC90 = 0,1 µg/ml).

I ceppi di batteri con MIC > 2 µg/ml sono considerati resistenti, invece quelli con MIC < 1 µg/ml vengono considerati sensibili. Sono state notate elevate percentuali di resistenza nei confronti della *P. multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Il meccanismo di resistenza si verifica attraverso una mutazione cromosomica per gradi, anche se questo è un evento spontaneo scarsamente significativo. In confronto agli altri macrolidi la tilosina è poco coinvolta con la resistenza dissociata.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale viene assorbita molto rapidamente.

Dal compartimento ematico diffonde, altrettanto rapidamente, nei tessuti, in particolare nei parenchimi epatico, splenico, polmonare e renale, nei quali si determinano concentrazioni di antibiotico più persistenti rispetto a quelle plasmatiche.

Dopo 4 ore dalla somministrazione orale di 6 mg/kg si raggiunge un picco ematico di C_{max} 18,9 µg/ml. Dopo 4 ore dalla somministrazione per via orale di 25 mg/kg la C_{max} è di 197,3 µg/ml con una t_{1/2} di 2,06 ore.

Diffonde nei liquidi pleurico e peritoneale, supera il filtro placentale e si rinviene, in concentrazioni minori, nei liquidi articolare e labirintico, così come nel liquor.

La Tilosina viene metabolizzata in sede prevalentemente epatica. Le vie di eliminazione sono molteplici e comprendono la bile, le urine, il latte e la saliva.

Quando somministrata alla dose di 20 mg/kg p.v. a polli da carne si ottiene una C_{max} (µg/ml) di 403,3±11,33 ed AUC 2223,1±114,5 µg x h/ml con una T_{max} (h) ottenuta dopo 3.0 in tutti gli animali. I livelli plasmatici della tilosina sono diminuiti lentamente ed erano ancora determinabili ed al di sopra delle MIC dopo 8 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Il prodotto non contiene eccipienti.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 30 giorni

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo l'uso richiudere accuratamente la confezione e tenerla ben chiusa.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Barattolo in polietilene da 1,1 kg, con misurino dosatore.

Sacchetto in poliestere / alluminio / polietilene da 1,1 kg.

Busta in poliestere / alluminio / polietilene da 110 g.

Sacco in poliestere / alluminio / polietilene da 5,5 kg.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A.

Sede legale: Piazzale Cadorna 10 - 20123 Milano

Officina di produzione: Via Mascagni 6 - 20884 Sulbiate (MB)

8. NUMERO DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da 1 kg: n. 103868016

Sacchetto da 1 kg: n. 103868028

Busta da 100 g: n. 103868030

Sacco da 5 kg: n. 103868042

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15.05.2007 / 15.05.2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2016

Modalità di fornitura e di utilizzazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia, non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Barattolo in polietilene da 1,1 kg di tilosina tartrato

Sacchetto in poliestere / alluminio / polietilene da 1,1 kg di tilosina tartrato

Busta in poliestere / alluminio / polietilene da 110 g di tilosina tartrato

Sacco in poliestere / alluminio / polietilene da 5,5 kg di tilosina tartrato

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PURTYL 1 g/g polvere per soluzione orale per polli da carne e galline ovaiole, tacchini, vitelli e suini (tilosina tartrato)

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di prodotto contiene: tilosina tartrato 1,0 g, pari a tilosina g 0,91.

FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

CONFEZIONE

Barattolo in polietilene da 1,1 kg di tilosina tartrato.

Sacchetto in poliestere / alluminio / polietilene da 1,1 kg di tilosina tartrato.

Busta in poliestere / alluminio / polietilene da 110 g di tilosina tartrato.

Sacco in poliestere / alluminio / polietilene da 5,5 kg di tilosina tartrato.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne e galline ovaiole, tacchini, vitelli, suini.

INDICAZIONI

Polli da carne e galline ovaiole: trattamento della MCR (Malattia Cronica Respiratoria) e dell'enterite necrotica;

Tacchini: trattamento della sinusite infettiva;

Suini: trattamento della malattia respiratoria del suino sostenuta da *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*, della dissenteria suina e delle varie forme diarroidiche sostenute da microrganismi sensibili alla tilosina. Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere le avvertenze speciali per l'impiego negli animali.

Vitelli: trattamento della polmonite e di tutte le forme respiratorie sostenute da Micoplasm e *Pasteurella multocida* sensibili alla tilosina.

CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali ipersensibili alla sostanza attiva; non utilizzare in caso di nota resistenza alla tilosina o di resistenza crociata con macrolidi.

REAZIONI AVVERSE

Molto raramente nei suini sono stato osservati casi di edema della mucosa rettale, parziale protrusione anale, eritema e prurito, irritazione vaginale, costipazione e raramente emorragie gastriche.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta/foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non miscelare in mangimi solidi.

Se possibile, la tilosina deve essere usata esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite in questa etichetta/foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla tilosina e può determinare una diminuzione dell'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici macrolidi e lincosamidi per l'insorgenza di resistenza crociata. Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di *Brachyspira hyodysenteriae*, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere.

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina e di guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi sciacquare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Le persone con nota ipersensibilità agli antibiotici macrolidi devono evitare il contatto con il prodotto.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Da non impiegare in gravidanza e lattazione in quanto sono stati evidenziati effetti indesiderati sulla fertilità e fenomeni teratogeni.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È stata rilevata una cross-resistenza reciproca tra tilosina e desmicosina.

L'uso concomitante di antibiotici lincosamidi e macrolidi porta ad una diminuzione dell'efficacia di entrambi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto. Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato attraverso l'acqua da bere, il latte o il latte in polvere da ricostituire, secondo le seguenti indicazioni:

Polli da carne e galline ovaiole:

- **Malattia Cronica Respiratoria:** somministrare Purtyl in acqua da bere alla dose di 0,5 g/l di acqua, pari a 50-200 mg di tilosina per kg di peso vivo, in base all'età e al consumo di acqua dell'animale, per 1-3 giorni;

- Enterite necrotica: somministrare in acqua da bere alla dose di 0,1 g/l di acqua, pari a 20-50 mg di tilosina per kg di peso vivo, in base all'età e al consumo di acqua dell'animale, per 3 giorni;

Tacchini: somministrare Purtyl in acqua da bere alla dose di 0,5 g/l di acqua, pari a 50-200 mg di tilosina per kg di peso vivo, in base all'età e al consumo di acqua dell'animale, per 2-5 giorni;

Suini: somministrare Purtyl in acqua da bere alla dose di 0,25 g/l di acqua, pari a 25 mg di tilosina per kg di peso vivo per 3-10 giorni;

Vitelli: somministrare Purtyl alla dose di 1 g/capo, pari a 40 mg di tilosina per kg di peso vivo, due volte al giorno per 7 giorni. Il Purtyl può essere miscelato al latte o al latte in polvere ricostituito al momento del pasto.

La somministrazione nel mangime liquido o in acqua da bere deve essere eseguita tenendo conto dell'assunzione giornaliera e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di mangime liquido o di acqua medicati dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto dell'assunzione giornaliera di acqua o mangime liquido, e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da miscelare nel mangime liquido o nell'acqua.

TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Polli da carne: 0 giorni

Tacchini: 3 giorni

Suini: 0 giorni

Vitelli: 11 giorni

Uova

Galline ovaiole: 0 giorni

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale precauzione per la temperatura di conservazione.

Dopo l'uso richiudere accuratamente la confezione e tenerla ben chiusa.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Non lasciare l'acqua medicata alla portata di animali che non devono essere trattati o di animali selvatici.

Periodo di validità dopo prima apertura della confezione: 30 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A.

Piazzale Cadorna 10 - 20123 Milano

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:

DOX-AL ITALIA S.p.A.

Officina di: Via Mascagni 6 - 20884 Sulbiate (MB)

NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da 1,1 kg: n. 103868016

Sacchetto da 1,1 kg: n. 103868028

Busta da 110 g: n. 103868030

Sacco da 5,5 kg: n. 103868042

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

SCAD. *mese/anno*

Dopo apertura, da usare entro 30 giorni.

Data dell'ultima revisione dell'etichetta: Aprile 2016

GTIN 08033673230278

GTIN 08033673230285

GTIN 08033673230292

GTIN 08033673230544

Spazio per codice a lettura ottica



Spazio per la posologia prevista

