

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO.

1. Denominazione del medicinale veterinario:

"Tylosin 200 premix"

200 mg/g

premiscela per alimenti medicamentosi per polli da carne suini.

2. Composizione qualitativa e quantitativa.

Principi attivi:

1 kg contiene:

Tilosina tartrato mg 200.000

Eccipienti:

q.b. a

kg 1,00

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica:

premiscela per alimenti medicamentosi.

4. Informazioni cliniche.

4.1. Specie di destinazione:

suini, broiler.

4.2. Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione.

Suini: enterite necrotica, polmonite enzootica, sostenute da agenti patogeni sensibili alla tilosina. Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere paragrafo 4.5.

Broiler: malattia cronica respiratoria, sostenute da agenti patogeni sensibili alla tilosina.

4.3. Controindicazioni:

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla tilosina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per le specie di destinazione:

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

4.5. Precauzioni speciali da prendere durante l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

non somministrare ad ovaiole in ovodeposizione, le cui uova sono destinate al consumo umano.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla tilosina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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:

si deve evitare il contatto diretto e l'inalazione del prodotto durante le operazioni di miscelazione nei mangimi. Buona norma è l'uso di guanti in gomma o a perdere e di mascherina di carta. In caso di contaminazione lavare con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla tilosina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità):

si può verificare qualche caso di diarrea ed orticaria.

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

non utilizzare durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

la tilosina non deve essere somministrata insieme ad amminoglicosidi.

4.9. Posologia e via di somministrazione:

Suini: 10 – 12 mg di tilosina/kg p.v. pari a 100 – 300 g di premiscela per 100 kg di mangime, per 3 – 5 giorni.

Broiler: 25 mg di tilosina/kg p.v. pari a 150 – 400 g di premiscela per 100 kg di mangime, per 3 – 5 giorni.

Miscelare accuratamente nel mangime secondo le indicazioni del veterinario, avendo cura di non superare la dose in principio attivo/kg p.v. giornaliera autorizzata.

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione della Tilosina deve essere calcolata conformemente.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

dati non disponibili.

4.11. Tempi di attesa:

Suini: 16 giorni.

Broiler: 12 giorni.

Uso non consentito in galline che producono uova sono destinate al consumo umano.

5. Proprietà farmacologiche.

Gruppo farmacoterapeutico: macrolidi.

ATC: QJ01FA90.

5.1. Proprietà farmacodinamiche:

la tilosina è un antibiotico a struttura macrolidica con azione batteriostatica che si esplica tramite l'inibizione della sintesi proteica. Agisce principalmente sui micoplasmi ed alcuni Gram - negativi.

I valori di MIC riportati per *Mycoplasma gallisepticum* sono compresi nell'intervallo 0,125-1 µg/ml, per *Mycoplasma synoviae* tra 0,25-1 µg/ml, per *Clostridium perfringens* tra 0,125 – 4 µg/ml.

5.2. Proprietà farmacocinetiche:

somministrata per via orale la tilosina viene assorbita rapidamente e completamente a livello dell'intestino. Viene metabolizzata principalmente nel fegato ed eliminata soprattutto tramite la via biliare.

I principali parametri farmacocinetici in seguito a somministrazione orale di Tilosina nei broilers sono: C_{max} : 1,2 µg/ml, T_{max} : 1,5 ore, $T_{1/2}$ 2,07 ore, nel suino: C_{max} : 1,0 µg/ml, T_{max} : 1,2 ore, $T_{1/2}$ 4,5 ore.

6. Informazioni farmaceutiche.

6.1. Elenco degli eccipienti:

semola glutinata di mais.

6.2. Incompatibilità:

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

6.3. Periodo di validità:

12 mesi. Dopo prima apertura: 1 mese.

Periodo di validità del mangime medicato: 3 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione:

conservare in luogo asciutto, a temperatura non superiore a 25 °C.

6.5. Composizione del confezionamento primario:

Sacchetti da 1 – 5 – 10 e 25 kg a tre strati di carta ed uno, quello interno, in polietilene a bassa densità. I sacchetti vengono chiusi tramite cucitura. Il sigillo è costituito da un nastro, con impresso il marchio della ditta "Chemifarma", che ricopre le labbra del sacchetto una volta collabite, dopo il riempimento con il prodotto, e che viene cucito unitamente al sacchetto mediante macchina elettrocucitrice. La cucitura è attuata con un punto che non permette al filo di essere sfilato, così che il sacchetto per essere aperto al momento dell'uso, deve essere tagliato mediante l'uso di forbici o di un coltello.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo:

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

7. Ragione sociale e sede del titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio:

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

Produttore:

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

8. N° di A.I.C.

confezione da 1kg: 103387015;
confezione da 5 kg: 103387027;
confezione da 10 kg: 103387039;
confezione da 25 kg: 103387041.

9. Data di prima A.I.C.:

07/05/2002.

Rinnovo A.I.C.: 04/06/2007.

10. Data di revisione del testo:

11/2014.

Modalità di dispensazione:

da vendersi soltanto dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO /CONDIZIONAMENTO
PRIMARIO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Confezione da 1 kg
Confezione da 5 kg
Confezione da 10 kg
Confezione da 10 kg

**Tylosin 200 premix
200 mg/g
Premiscela per alimenti medicamentosi**

COMPOSIZIONE:

1 kg contiene:

Principi attivi:

Tilosina tartrato

200 g

Eccipienti: q. b. a

kg 1,0.

SPECIE DI DESTINAZIONE:

suini, broiler.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Suini: enterite necrotica, polmonite enzootica, sostenute da agenti patogeni sensibili alla tilosina. Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere paragrafo "Avvertenze".

Broiler: malattia cronica respiratoria, sostenute da agenti patogeni sensibili alla tilosina.

CONTROINDICAZIONI:

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla tilosina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE:

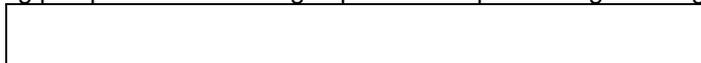
Si può verificare qualche caso di diarrea ed orticaria.

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

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO:

Suini: 10 – 12 mg di tilosina/kg p.v. pari a 100 – 300 g di premiscela per 100 kg di mangime, per 3 – 5 giorni.

Broiler: 25 mg di tilosina/kg p.v. pari a 150 – 400 g di premiscela per 100 kg di mangime, per 3 – 5 giorni.



Miscelare accuratamente nel mangime secondo le indicazioni del veterinario, avendo cura di non superare la dose in principio attivo/kg p.v. giornaliera autorizzata.

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione della Tilosina deve essere calcolata conformemente.

AVVERTENZE E NORME DI SICUREZZA PER LA SALUTE DEGLI OPERATORI

è buona norma evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione. Pertanto si consiglia l'uso di guanti e di maschera protettiva. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua.

TEMPI DI ATTESA:

Suini: 16 giorni.

Broiler: 12 giorni.

AVVERTENZE:

Avvertenze speciali per le specie di destinazione:

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

non somministrare ad ovaiole in ovodeposizione, le cui uova sono destinate al consumo umano.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla tilosina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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:

si deve evitare il contatto diretto e l'inalazione del prodotto durante le operazioni di miscelazione nei mangimi. Buona norma è l'uso di guanti in gomma o a perdere e di mascherina di carta. In caso di contaminazione lavare con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità alla tilosina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

non utilizzare durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Interazioni:

la tilosina non deve essere somministrata insieme ad amminoglicosidi.

Incompatibilità:

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

PERIODO DI VALIDITA':

Dopo prima apertura: 1 mese.

Periodo di validità del mangime medicato: 3 mesi.

SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:

Conservare in luogo asciutto, a temperatura non superiore a 25 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

ELIMINAZIONE DEL PRODOTTO INUTILIZZATO E DEI MATERIALI DI SCARTO:

tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli appositi sistemi di raccolta per i farmaci scaduti e non utilizzati.

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE.

SOLO PER USO VETERINARIO.

Lotto n°

Scadenza

Confezione:

N° DI REGISTRAZIONE:

A.I.C. N° 103387015 (Confezione 1 kg)

A.I.C. N° 103387027 (Confezione: 5 kg)

A.I.C. N° 103387039 (Confezione: 10 kg)

A.I.C. N° 103387041 (Confezione: 25 kg)

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio del lotto:

Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA