

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pulmotil AC 250 mg/ml concentrato per soluzione orale per polli, tacchini, suini e bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun ml contiene:

Sostanza attiva:

250,0 mg di Tilmicosina (come sale fosfato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Propil gallato	0,2 mg
Disodio edetato	2,0 mg
Acido fosforico (per la regolazione del pH)	
Acqua purificata	

Soluzione di colore tra giallo chiaro ed ambra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Polli
Tacchini
Suini
Bovini (pre-ruminanti)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Suini: per il trattamento e la metafilassi di malattie respiratorie associate a *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibili alla tilmicosina.

Polli (ad eccezione delle galline ovaiole le cui uova sono destinate al consumo umano): per il trattamento e la metafilassi di malattie respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae* sensibili alla tilmicosina.

Tacchini: il trattamento e la metafilassi di malattie respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae* sensibili alla tilmicosina.

Bovini (pre-ruminanti): per il trattamento e la metafilassi di malattie respiratorie bovine associate a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, e *M. dispar* sensibili alla tilmicosina.

La presenza della malattia nel gruppo/gregge deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto medicinale veterinario.

3.3 Controindicazioni

Non consentire l'accesso all'acqua da bere contenente tilmicosina a cavalli o altri equini.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in ruminanti con funzione ruminale attiva.

3.4 Avvertenze speciali

Il prodotto deve essere diluito prima della somministrazione agli animali.

L'assunzione dei medicinali veterinari può essere alterata negli animali in conseguenza di una malattia. In caso di assunzione insufficiente di acqua o succedaneo del latte, gli animali devono essere trattati per via parenterale usando un idoneo prodotto medicinale veterinario iniettabile.

L'uso ripetuto del medicinale veterinario deve essere evitato migliorando le pratiche di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

L'uso del medicinale veterinario che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tilmicosina e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri macrolidi, lincosamidi e streptogramine B a causa della potenziale resistenza crociata.

Suini, polli e tacchini: monitorare il consumo di acqua allo scopo di garantire un dosaggio adeguato. Qualora il consumo di acqua non corrispondesse alle quantità per cui sono state calcolate le concentrazioni raccomandate, adattare la concentrazione di questo medicinale veterinario in modo da far assumere agli animali la dose raccomandata oppure prendere in considerazione l'uso di un farmaco diverso.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Solo per uso orale. Contiene disodio edetato; non iniettare.

L'uso di questo prodotto medicinale veterinario deve essere basato sulla identificazione e test di suscettibilità dei patogeni target. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e la conoscenza della suscettibilità per i patogeni target a livello di allevamento, o a livello locale/regionale

L'uso del prodotto deve essere in accordo alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Un antibiotico con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea quando i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

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

- La tilmicosina può indurre irritazione. I macrolidi, come la tilmicosina, possono inoltre provocare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo o oculare. L'ipersensibilità alla tilmicosina può provocare reazioni crociate ad altri macrolidi e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono, occasionalmente, essere gravi; evitare pertanto il contatto diretto.
- Per evitare l'esposizione durante la preparazione dell'acqua da bere medicata indossare tute, occhiali di sicurezza e guanti impenetrabili. Non mangiare, bere o fumare quando si manipola il prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso.
- In caso di ingestione accidentale, sciacquare immediatamente la bocca con acqua e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta ad un medico. In caso di contatto cutaneo accidentale, lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto oculare accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua corrente pulita.

- Non maneggiare il prodotto medicinale veterinario in caso di allergia agli ingredienti del prodotto medicinale veterinario.
- Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione, ad es. eruzioni cutanee, rivolgersi al medico e mostrargli questa avvertenza. Il gonfiore della faccia, delle labbra e degli occhi o la difficoltà di respirazione sono sintomi più gravi che richiedono immediato consulto medico d'urgenza.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il principio attivo tilmicosina è persistente nel suolo. La tilmicosina è nota per essere tossica per gli organismi acquatici. Il letame degli animali trattati non deve essere depositato nello stesso campo negli anni successivi.

3.6 Eventi avversi

Polli, tacchini, suini e bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	diminuzione del consumo di acqua
--	----------------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 2 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non usare contemporaneamente con altri macrolidi e lincosamidi.
 Non usare contemporaneamente con agenti antimicrobici batteriostatici.
 La tilmicosina può ridurre l'attività antibatterica degli antibiotici β -lattamici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale. Il medicinale veterinario deve essere diluito nell'acqua da bere (suini, polli, tacchini) o succedaneo del latte (bovini) prima della somministrazione.

Suini: includere il medicinale nell'acqua da bere in modo da fornire una dose giornaliera di 15 - 20 mg di tilmicosina/kg di peso corporeo per 5 giorni, dose ottenibile includendo 200 mg di tilmicosina per litro (80 ml di medicinale veterinario per 100 litri).

Polli e tacchini (ad eccezione delle galline ovaiole le cui uova sono destinate al consumo umano): includere il medicinale nell'acqua da bere in modo da fornire una dose giornaliera di 15 - 20 mg di tilmicosina/kg di peso corporeo nei polli e 10-27 mg di tilmicosina/kg di peso corporeo nei tacchini per 3 giorni, dose ottenibile includendo 75 mg di tilmicosina per litro (30 ml di medicinale veterinario per 100 litri).

Bovini: includere il prodotto solo nel succedaneo del latte, a una dose di 12,5 mg di tilmicosina/kg di peso corporeo e somministrare due volte al giorno per 3-5 giorni consecutivi, dose ottenibile includendo 1 ml di prodotto medicinale veterinario ogni 20 kg di peso corporeo.

Un flacone da 240 ml di medicinale veterinario è sufficiente a medicare di 300 litri di acqua da bere per suini o 800 litri di acqua da bere per polli o tacchini. Un flacone di 960 ml è sufficiente a medicare 1200 litri di acqua da bere per suini o 3200 litri di acqua da bere per polli o tacchini.

Un flacone di medicinale veterinario da 240 e 960 ml è sufficiente a medicare il succedaneo del latte rispettivamente per 12 - 20 e 48 - 80 vitelli di 40 kg di peso corporeo ciascuno, a seconda della durata del trattamento.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile per evitare il sotto-dosaggio.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata. Preparare solamente la quantità di acqua medicata sufficiente per coprire i bisogni giornalieri.

L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere degli animali per l'intera durata del periodo di trattamento.

L'assunzione di acqua deve essere monitorata ad intervalli frequenti durante il periodo di trattamento.

Alla fine del trattamento, il sistema di fornitura dell'acqua da bere deve essere pulito a fondo per evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche di principio attivo.

L'acqua da bere medicata deve essere preparata fresca ogni 24 ore.

Il succedaneo del latte medicato deve essere preparato fresco ogni 6 ore.

L'assunzione di acqua da bere/succedaneo del latte medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare la concentrazione di tilmicosina di conseguenza.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Quando ai suini viene offerta acqua da bere contenente 300 o 400 mg di tilmicosina/litro (equivalenti a 22,5 - 40 mg di tilmicosina/kg peso corporeo o 1,5 - 2 volte la concentrazione raccomandata), comunemente si osserva un consumo di acqua inferiore da parte degli animali. Sebbene ciò provochi un effetto autolimitante sull'assunzione di tilmicosina, in circostanze estreme, potrebbe provocare disidratazione. Si può ovviare al problema togliendo l'acqua medicata e sostituendola con acqua fresca non medicata.

Nessun sintomo di sovradosaggio è stato osservato in polli dopo trattamento mediante acqua medicata contenente livelli di tilmicosina maggiori di 375 mg di tilmicosina/litro (equivalenti a 75 - 100 mg di tilmicosina/kg peso corporeo o 5 volte la dose raccomandata) per 5 giorni; la somministrazione giornaliera di 75 mg/litro (equivalenti alla massima dose raccomandata) per 10 giorni ha causato un ammorbidimento della consistenza fecale.

Non sono stati osservati sintomi di sovradosaggio in tacchini a cui è stata somministrata acqua da bere contenente livelli di tilmicosina fino a 375 mg di tilmiosina/litro (equivalenti a 50 - 135 mg di tilmicosina/kg peso corporeo o 5 volte la dose raccomandata), per 3 giorni; il trattamento giornaliero con 75 mg/litro (equivalenti alla dose massima raccomandata) per 6 giorni non ha provocato sintomi di sovradosaggio.

Non sono stati osservati sintomi di sovradosaggio, ad eccezione di una leggera diminuzione del consumo di latte, in bovini a cui sono state somministrate due volte al giorno dosi 5 volte la dose massima raccomandata o per periodi due volte la durata massima raccomandata del trattamento.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Suini:

Carni e frattaglie: 14 giorni

Polli:

Carni e frattaglie: 12 giorni

Tacchini:

Carni e frattaglie: 19 giorni

Bovini:

Carni e frattaglie: 42 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

Non usare nelle 2 settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01FA91

4.2 Farmacodinamica

La tilmicosina è un antibiotico semi-sintetico appartenente al gruppo dei macrolidi e si ritiene agisca sulla sintesi proteica. Possiede un'azione batteriostatica, ma a concentrazioni elevate può essere battericida. Quest'attività antibatterica viene esercitata prevalentemente contro microrganismi Gram positivi, con attività contro alcuni microrganismi Gram negativi e *Mycoplasma* di origine bovina, porcina, ovina e aviaria. In particolare la sua attività è stata dimostrata contro i seguenti microrganismi:

- Suini: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Polli e tacchini: *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*
- Bovini: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* e *M. dispar*.

Soglie CLSI (Clinical & Laboratory Standards Institute)	resistente	intermedio	sensibile
<i>Mannheimia haemolytica</i> bovina	≥ 32 µg/ml	16 µg/ml	≤ 8 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i> suina	≥ 32 µg/ml		≤ 16 µg/ml
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> suino	≥ 32 µg/ml		≤ 16 µg/ml

Evidenze specifiche suggeriscono che i macrolidi agiscono in modo sinergico con il sistema immunitario ospite. I macrolidi sembrano potenziare l'azione dei fagociti nei confronti dei batteri. La tilmicosina ha dimostrato di inibire *in vitro* la replicazione di virus della sindrome riproduttiva e respiratoria del suino in macrofagi alveolari in modo dose-dipendente.

E' stata osservata resistenza crociata tra tilmicosina e altri macrolidi e la lincomicina.

I macrolidi inibiscono la sintesi proteica mediante legame reversibile alla subunità ribosomiale 50S. La crescita batterica viene inibita per induzione della separazione del RNA di trasporto peptidilico dal ribosoma durante la fase di elongazione. La metilasi ribosomiale, codificata dal gene *erm*, può accelerare la resistenza ai macrolidi per laterazione del sito di legame ribosomiale. Il gene che codifica per un meccanismo di efflusso, *mef*, causa anche un moderato grado di resistenza.

La resistenza è causata inoltre da una pompa di efflusso che libera attivamente le cellule dal macrolide. Questa pompa di efflusso è mediata cromosomicamente dai geni indicati come gene *acrA* e gene *acrB*.

4.3 Farmacocinetica

Sebbene le concentrazioni ematiche della tilmicosina siano basse, si osserva un accumulo di pH –dipendente della tilmicosina nei macrofagi nei tessuti infiammati.

Suini: in seguito alla somministrazione orale di 200 mg di tilmicosina/l di acqua da bere, le concentrazioni medie di principio attivo rilevate nel tessuto polmonare, nei macrofagi alveolari e nell'epitelio bronchiale 5 giorni dopo l'inizio del trattamento erano di 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml e 7,4 µg/grispettivamente.

Polli: dopo sole 6 ore dalla somministrazione orale di 75 mg di tilmicosina/l di acqua da bere le concentrazioni medie di principio attivo rilevate nel tessuto polmonare e alveolare erano di 0,63 µg/g e 0,30µg/g rispettivamente. 48 ore dopo l'inizio del trattamento le concentrazioni di tilmicosina nel tessuto polmonare e alveolare erano rispettivamente di 2,3 µg/g e 3,29 µg/g.

Bovini: sole 6 ore dalla somministrazione orale di 25 mg di tilmicosina/kg di peso corporeo/die nel succedaneo del latte la concentrazione media di principio attivo rilevata nel tessuto polmonare era di 3,1 µg/g. 78 ore dopo l'inizio del trattamento la concentrazione di tilmicosina nel tessuto polmonare era di 42,7 µg/g. Concentrazioni di tilmicosina efficaci dal punto di vista terapeutico sono state misurate fino a 60 ore dopo il trattamento.

Tacchini: in seguito alla somministrazione orale di 75 mg di tilmicosina/l di acqua da bere le concentrazioni medie di principio attivo rilevate nel tessuto polmonare, nel tessuto del sacco aereo e nel plasma 5 giorni dopo l'inizio del trattamento erano di 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml e 0,02 µg/g rispettivamente. La concentrazione media massima di tilmicosina rilevata nel tessuto polmonare era di 2,19 µg/g dopo 6 giorni; nel sacco aereo era di 4,18 µg/g dopo 2 giorni e nel plasma era di 0,172 µg/g dopo 3 giorni.

Proprietà ambientali:

La sostanza attiva tilmicosina è persistente nel suolo. È noto che la tilmicosina è tossica per gli organismi acquatici.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione nell'acqua da bere: 24 ore.

Periodo di validità dopo diluizione nel succedaneo del latte: 6 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo. Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene naftalato di colore ambra contenente 240 ml o 960 ml di medicinale veterinario, con un tappo a vite in polipropilene e un sigillo in polietilene/alluminio/polietilene tereftalato.

E' inoltre fornito un dosatore graduato in polipropilene.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Il letame degli animali trattati non deve essere depositato nello stesso campo negli anni successivi.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 102570013 - Flacone da 960 ml

A.I.C. n° 102570025 - Flacone da 240 ml

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09 Novembre 1998

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

12/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone in polietilene naftalato di colore ambra con un tappo a vite in polipropilene e un sigillo in polietilene/alluminio/polietilene tereftalato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pulmotil AC 250 mg/ml concentrato per soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tilmicosina (come sale fosfato) 250 mg/ml

3. CONFEZIONI

240 ml

960 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli
Suini
Tacchini
Bovini (pre-ruminanti)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso Orale

7. TEMPI DI ATTESA

Suini: Carni e frattaglie: 14 giorni

Polli: Carni e frattaglie: 12 giorni

Tacchini: Carni e frattaglie: 19 giorni

Bovini: Carni e frattaglie: 42 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

Non usare nelle 2 settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 3 mesi.

Dopo diluizione in acqua da bere usare entro 24 ore.

Dopo diluizione in succedaneo del latte usare entro 6 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo. Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco logo

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 102570013 (Flacone da 960 ml)

A.I.C. n° 102570025 (Flacone da 240 ml)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

A. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Pulmotil AC 250 mg/ml concentrato per soluzione orale, per polli, tacchini, suini e bovini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

250 mg/ml di Tilmicosina come sale fosfato

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Propil gallato	0,2 mg
Disodio edetato	2,0 mg
Acido fosforico (per la regolazione del pH)	
Acqua purificata	

Soluzione di colore tra giallo chiaro ed ambra.

3. Specie di destinazione

Polli
Tacchini
Suini
Bovini (pre-ruminanti)

4. Indicazioni per l'uso

Suini: per il trattamento e la metafilassi di malattie respiratorie associate a *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibili alla tilmicosina.

Polli: per il trattamento e la metafilassi di malattie respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae* sensibili alla tilmicosina.

Tacchini: il trattamento e la metafilassi di malattie respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae* sensibili alla tilmicosina.

Bovini (pre-ruminanti): per il trattamento e la metafilassi di malattie respiratorie bovine associate a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* e *M. dispar* sensibili alla tilmicosina.

La presenza della malattia nel gruppo/gregge deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto medicinale veterinario.

5. Controindicazioni

Non consentire l'accesso all'acqua da bere contenente tilmicosina a cavalli o altri equini.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in ruminanti con funzione ruminale attiva.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Importante: Il prodotto deve essere diluito prima della somministrazione agli animali.

L'assunzione dei medicinali veterinari può essere alterata negli animali in conseguenza di una malattia.

In caso di assunzione insufficiente di acqua o succedaneo del latte, gli animali devono essere trattati per via parenterale usando un idoneo prodotto medicinale veterinario iniettabile.

L'uso ripetuto del medicinale veterinario deve essere evitato migliorando le pratiche di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Suini, polli e tacchini: monitorare il consumo di acqua allo scopo di garantire un dosaggio adeguato.

Qualora il consumo di acqua non corrispondesse alle quantità per cui sono state calcolate le concentrazioni raccomandate, adattare la concentrazione di questo medicinale veterinario in modo da far assumere agli animali la dose raccomandata oppure prendere in considerazione l'uso di un farmaco diverso.

L'uso del medicinale veterinario che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tilmicosina e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri macrolidi, lincosamidi e streptogramine B a causa della potenziale resistenza crociata.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Solo per uso orale. Contiene sodio edetato; non iniettare.

L'uso di questo prodotto medicinale veterinario deve essere basato sulla identificazione e test di suscettibilità dei patogeni target. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e la conoscenza della suscettibilità per i patogeni target a livello di allevamento, o a livello locale/regionale

L'uso del prodotto deve essere in accordo alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea quando i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

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

- La tilmicosina può indurre irritazione. I macrolidi, come la tilmicosina, possono inoltre provocare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo o oculare. L'ipersensibilità alla tilmicosina può provocare reazioni crociate ad altri macrolidi e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono, occasionalmente, essere gravi; evitare pertanto il contatto diretto.
- Per evitare l'esposizione durante la preparazione dell'acqua da bere medicata indossare tute, occhiali di sicurezza e guanti impenetrabili. Non mangiare, bere o fumare quando si manipola il prodotto medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.
- In caso di ingestione accidentale, sciacquare immediatamente la bocca con acqua e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta al medico. In caso di contatto cutaneo accidentale, lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto oculare accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua corrente pulita.
- Non maneggiare il prodotto medicinale veterinario in caso di allergia agli ingredienti del prodotto medicinale veterinario.
- Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione, ad es. eruzioni cutanee, rivolgersi al medico e mostrargli questa avvertenza. Il gonfiore della faccia, delle labbra e degli occhi o la difficoltà di respirazione sono sintomi più gravi che richiedono immediato consulto medico d'urgenza.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 2 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non usare contemporaneamente con altri macrolidi e lincosamidi.
Non usare contemporaneamente con agenti antimicrobici batteriostatici.
La tilmicosina può ridurre l'attività antibatterica degli antibiotici β -lattamici.

Sovradosaggio:

Quando ai suini viene offerta acqua da bere contenente 300 o 400 mg di tilmicosina/litro (equivalenti a 22,5 - 40 mg di tilmicosina/kg peso corporeo o 1,5 - 2 volte la concentrazione raccomandata), comunemente si osserva un consumo di acqua inferiore da parte degli animali. Sebbene ciò provochi un effetto autolimitante sull'assunzione di tilmicosina, in circostanze estreme, potrebbe provocare disidratazione. Si può ovviare al problema togliendo l'acqua medicata e sostituendola con acqua fresca non medicata.

Nessun sintomo di sovradosaggio è stato osservato in polli dopo trattamento mediante acqua medicata contenente livelli di tilmicosina maggiori di 375 mg di tilmicosina/litro (equivalenti a 75 - 100 mg di tilmicosina/kg peso corporeo o 5 volte la dose raccomandata) per 5 giorni; la somministrazione giornaliera di 75 mg/litro (equivalenti alla massima dose raccomandata) per 10 giorni ha causato un ammorbidimento della consistenza fecale.

Non sono stati osservati sintomi di sovradosaggio in tacchini a cui è stata somministrata acqua da bere contenente livelli di tilmicosina fino a 375 mg di tilmiosina/litro (equivalenti a 50 - 135 mg di tilmicosina/kg peso corporeo o 5 volte la dose raccomandata), per 3 giorni; il trattamento giornaliero con 75 mg/litro (equivalenti alla dose massima raccomandata) per 6 giorni non ha provocato sintomi di sovradosaggio.

Non sono stati osservati sintomi di sovradosaggio, ad eccezione di una leggera diminuzione del consumo di latte, in bovini a cui sono state somministrate due volte al giorno dosi 5 volte la dose massima raccomandata o per periodi due volte la durata massima raccomandata del trattamento.

Incompatibilità principali:

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il principio attivo tilmicosina è persistente nel suolo. La tilmicosina è nota per essere tossica per gli organismi acquatici.

7. Eventi avversi

Polli, tacchini, suini e bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	diminuzione del consumo di acqua
---	----------------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi

al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)
Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale. Il medicinale veterinario deve essere diluito nell'acqua da bere (suini, polli, tacchini) o succedaneo del latte (bovini) prima della somministrazione,

Suini: includere il medicinale nell'acqua da bere in modo da fornire una dose giornaliera di 15 – 20 mg di tilmicosina/kg di peso corporeo per 5 giorni, dose ottenibile includendo 200 mg di tilmicosina per litro (80 ml di medicinale veterinario per 100 litri).

Polli e tacchini (ad eccezione delle galline ovaiole le cui uova sono destinate al consumo umano): includere il medicinale nell'acqua da bere in modo da fornire una dose giornaliera di 15 - 20 mg di tilmicosina/kg di peso corporeo nei polli e 10-27 mg di tilmicosina/kg di peso corporeo nei tacchini per 3 giorni, dose ottenibile includendo 75 mg di tilmicosina per litro (30 ml di medicinale veterinario per 100 litri).

Bovini: includere il prodotto solo nel succedaneo del latte, a una dose di 12,5 mg di tilmicosina/kg di peso corporeo e somministrare due volte al giorno per 3-5 giorni consecutivi, dose ottenibile includendo 1 ml di prodotto medicinale veterinario ogni 20 kg di peso corporeo.

Un flacone da 240 ml di medicinale veterinario è sufficiente a medicare di 300 litri di acqua da bere per suini o 800 litri di acqua da bere per polli o tacchini. Un flacone di 960 ml è sufficiente a medicare 1200 litri di acqua da bere per suini o 3200 litri di acqua da bere per polli o tacchini.

Un flacone di medicinale veterinario da 240 e 960 ml è sufficiente a preparare succedaneo del latte medicato rispettivamente per 12 - 20 e 48 - 80 bovini di 40 kg di peso corporeo ciascuno, a seconda della durata del trattamento.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile per evitare il sotto-dosaggio.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata. Preparare solamente la quantità di acqua medicata sufficiente per coprire i bisogni giornalieri.

L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere degli animali per l'intera durata del periodo di trattamento.

L'assunzione di acqua deve essere monitorata ad intervalli frequenti durante il periodo di trattamento.

Alla fine del trattamento, il sistema di fornitura dell'acqua da bere deve essere pulito a fondo per evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche di principio attivo.

L'acqua da bere medicata deve essere preparata fresca ogni 24 ore. Il succedaneo del latte deve essere preparato fresco ogni 6 ore.

L'assunzione di acqua da bere/ succedaneo del latte medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, è necessario adeguare la concentrazione di tilmicosina di conseguenza.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non pertinente

10. Tempi di attesa

Suini:

Carni e frattaglie: 14 giorni

Polli:

Carni e frattaglie: 12 giorni

Tacchini:

Carni e frattaglie: 19 giorni

Bovini:

Carni e frattaglie: 42 giorni

Usa non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.

Non usare nelle 2 settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione nell'acqua da bere: 24 ore.

Periodo di validità dopo diluizione nel succedaneo del latte: 6 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la tilmicosina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Il letame degli animali trattati non deve essere depositato nello stesso campo negli anni successivi.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 960 ml A.I.C. n° 102570013

Flacone da 240 ml A.I.C. n° 102570025

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Elanco GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven, Germania
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France S.A.S.
26 rue de 1a Chapelle, 68330 Huningue,
Francia