RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TILJET 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Tilosina 200 mg.

Eccipienti: alcool benzilico 40 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini, cani.

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

Bovini

- Malattie respiratorie (polmonite, broncopolmonite)
- Febbre da trasporto
- Sindrome pneumoenterica dei vitelli
- Metriti
- Mastiti acute
- Zoppina lombarda
- Piodermiti

Suini

- Malattie respiratorie (pleuropolmonite e polmonite enzootica)
- Artriti da micoplasmi e streptococchi
- Enterite necrotica superficiale
- Mal rossino
- Mastite-metrite-agalassia

Cani

- Malattie respiratorie (tracheiti, bronchiti, polmoniti, broncopolmoniti)
- Tonsilliti
- Oriti
- Mastiti
- Leptospirosi
- Infezioni batteriche secondarie a malattie virali

- Cistiti
- Piodermiti

Causate da:

Gram positivi:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Actinomyces pyogenes*, *Arcanobacterium piogenes*, *Clostridium perfringens*, corinebatteri, enterococchi, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, pneumococchi, *Sarcina lutea*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*.

Gram negativi:

Bordetella spp., *Pasteurella* spp., *Neisseria* spp., *Leptospira* spp., *Salmonella* spp.

Altri:

Micoplasmi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla tilosina, ai macrolidi, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare in caso di resistenza crociata ad altri macrolidi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Suddividere la dose in più punti di inoculo.

Usare il medicinale dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e il test di sensibilità. L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri derivati della stessa classe a causa della comparsa di resistenza crociata.

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

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

Il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea, irritazione alla pelle e agli occhi. L'ipersensibilità alla tilosina può portare a reazioni crociate con altri macrolidi e viceversa. Evitare il contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con la pelle, lavare le aree interessate. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua. Se, in seguito all'esposizione, si manifestano sintomi quali eruzioni cutanee, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente. In caso di auto iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Consentito.

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

Lincosamidi e aminoglicosidi possono antagonizzare l'azione della tilosina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

4-10 mg tilosina/kg p.v. per via i.m. (suddividendo la dose in più punti di inoculo):

Bovini: 1 ml Tiljet 20 ogni 20-50 kg p.v.
Suini: 1 ml Tiljet 20 ogni 20-50 kg p.v.
Cani: 0,5 ml Tiljet 20 ogni 10-20 kg p.v.

Somministrare una volta al giorno per 3 giorni.

Nei casi gravi il trattamento può essere ripetuto ogni 12 ore, sempre per 3 giorni consecutivi o secondo indicazioni del medico veterinario.

Nei suini non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

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

Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Bovini: carne e visceri: 14 giorni. Latte: 180 ore (pari a 15 mungiture).

Suini: carne e visceri: 16 giorni.

Cani: non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, macrolidi.

Codice ATCvet: QJ01FA90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

TILJET 20 contiene come principio attivo la tilosina, antibiotico appartenente alla classe dei macrolidi.

La tilosina possiede un'attività batteriostatica, che si esplica mediante blocco della sintesi proteica (fissazione alla sub-unità 50S). La tilosina è principalmente attiva nei confronti di batteri Gram positivi, micoplasmi (PPLO), micobatteri, clamidie, rickettsie e leptospire (*L. canicola*, *L. icterohaemorrhagiae*, *L. pomona*). Inoltre è attiva nei confronti di alcuni batteri Gram negativi.

Nel bovino sono presenti i seguenti valori di M.I.C.:

<i>Actinomyces pyogenes</i>	0,1-0,2 µg/ml
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	≤0,06 µg/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	≤0,12 µg/ml
<i>Pasteurella haemolytica</i>	≤0,12 - >8 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,12 - >8 µg/ml
<i>Salmonella</i> spp.	0,5 - >4 µg/ml
<i>Sarcina lutea</i> MIC:	0,044 µg/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,12-2,0 µg/ml
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,5-4,0 µg/ml
<i>Streptococcus uberis</i>	0,25-1,0 µg/ml
<i>Ureaplasma</i> spp.	0,08-7,5 µg/ml

Nel suino sono presenti i seguenti valori di M.I.C.:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	2 µg/ml
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	≤0,06 µg/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	≤0,12 µg/ml
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<0,1 µg/ml
<i>Micoplasm</i> i (<i>M. hyorhinis</i> , <i>M. hyosynoviae</i> , <i>M. hyopneumoniae</i> e <i>M. flocculare</i>)	≤0,03-1 µg/ml
<i>Streptococcus suis</i>	0,25 - ≥32 µg/ml

Nel cane sono presenti i seguenti valori di M.I.C.:

<i>Leptospira</i> spp.	0,05 µg/ml
<i>Mycoplasma canis</i>	0,5 µg/ml
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,03-1,0 µg/ml

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione parenterale la tilosina è assorbita al pari degli altri macrolidi.

Tende a concentrarsi nella milza, nel fegato e nei reni, ma è soprattutto nei polmoni che raggiunge elevati tassi di concentrazione.

Il comportamento farmacocinetico della tilosina è tale che nella specie bovina, dopo somministrazione intramuscolare (10-12 mg/kg), l'antibiotico raggiunge la concentrazione picco (C_{max}) di 0,5-1 µg/ml dopo 1,5-4 h dall'iniezione (T_{max}) e presenta un volume di distribuzione (V_D) di circa 1,1 L/kg (paragonabile a quello conseguito nella maggior parte delle specie animali dove è in genere compreso tra 1 e 2,5 L/kg); dopo iniezione endovenosa l'emivita di eliminazione ($t_{1/2\beta}$) è di circa 1,5-2 ore, con un volume di distribuzione simile a quello conseguito dopo iniezione intramuscolare (1,1 L/kg).

Nel vitello, dopo somministrazione endovenosa la tilosina raggiunge in genere valori di emivita di eliminazione ($t_{1/2\beta}$) compresi tra 0,95 e 2,32 h in funzione dell'età degli animali, con valori di V_D compresi tra 7 e 11,1 L/kg.

In genere, il valore di *clearance* (Cl) è pari a circa 5,46 ml/kg/ min.

Nel cane, dopo somministrazione intramuscolare (10 mg/kg), l'antibiotico raggiunge la concentrazione picco (C_{max}) di 1,5 µg/ml dopo 30 minuti dall'iniezione (T_{max}) e presenta un'emivita di eliminazione ($t_{1/2\beta}$) di circa 145 minuti; dopo iniezione endovenosa l'emivita di eliminazione ($t_{1/2\beta}$) è di circa 54 minuti, con un volume di distribuzione (V_D) di circa 1,7 L/kg.

Nella specie suina l'emivita di eliminazione ($t_{1/2\beta}$) è considerevolmente più lunga di quella osservata nelle specie bovina e canina ed è di circa 4 ore.

La via principale di eliminazione è rappresentata dalle urine e dalla bile, concentrazioni di rilievo possono essere rivenute anche in saliva, sudore, latte e nei liquidi prostatico, seminale, pleurico e peritoneale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico
Glicole propilenico
Acqua per preparazioni iniettabili

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 confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 100 o 250 ml in vetro trasparente tipo I, con tappo in gomma butilica e ghiera in alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti 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

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml	A.I.C. 101566014
Flacone da 250 ml	A.I.C. 101566038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 09/03/1991

Data del rinnovo con validità illimitata: 09/03/2011

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone da 100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TILJET 20, 200 mg /ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani
tilosina

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Tilosina 200 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, cani.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 14 giorni. Latte: 180 ore (pari a 15 mungiture).

Suini: carne e visceri: 16 giorni.

Cani: non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Flacone da 100 ml) A.I.C. n. 101566014

(Flacone da 250 ml) A.I.C. n. 101566038

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

POSOLOGIA:

(Flacone da 100 ml) N. GTIN 03411110653029

(Flacone da 250 ml) N. GTIN 03411110653036

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta Flacone da 100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TILJET 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani
tilosina

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Tilosina 200 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, cani.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 14 giorni. Latte: 180 ore (pari a 15 mungiture).

Suini: carne e visceri: 16 giorni.

Cani: non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:
Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Flacone da 100 ml) A.I.C. n. 101566014

(Flacone da 250 ml) A.I.C. n. 101566038

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

TILJET 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TILJET 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani

Tilosina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Tilosina 200 mg.

Eccipienti:

alcool benzilico 40 mg.

Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

4. INDICAZIONI

Bovini

Malattie respiratorie (polmonite, broncopolmonite)

Febbre da trasporto

Sindrome pneumoenterica dei vitelli

Metriti

Mastiti acute

Zoppina lombarda

Piodermiti

Suini

Malattie respiratorie (pleuropolmonite e polmonite enzootica)

Artriti da micoplasmi e streptococchi

Enterite necrotica superficiale

Mal rossino

Mastite-metrite-agalassia

Cani

Malattie respiratorie (tracheiti, bronchiti, polmoniti, broncopolmoniti)

Tonsilliti

Otiti

Mastiti

Leptosirosi

Infezioni batteriche secondarie a malattie virali

Cistiti

Piodermiti

Causate da:

Gram positivi:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Actinomyces pyogenes*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens*, corinebatteri, enterococchi, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, pneumococchi, *Sarcina lutea*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*.

Gram negativi:

Bordetella spp., *Pasteurella* spp., *Neisseria* spp., *Leptospira* spp., *Salmonella* spp.

Altri:

Micoplasmi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità alla tilosina, ai macrolidi, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza crociata ad altri macrolidi.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

4-10 mg tilosina/kg p.v. per via i.m. (suddividendo la dose in più punti di inoculo):

Bovini: 1 ml Tiljet 20 ogni 20-50 kg p.v.

Suini: 1 ml Tiljet 20 ogni 20-50 kg p.v.

Cani: 0,5 ml Tiljet 20 ogni 10-20 kg p.v.

Somministrare una volta al giorno per 3 giorni.

Nei casi gravi il trattamento può essere ripetuto ogni 12 ore, sempre per 3 giorni consecutivi o secondo indicazioni del medico veterinario.

Nei suini non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Suddividere la dose in più punti di inoculo.

Usare il medicinale dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e il test di sensibilità. L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri derivati della stessa classe a causa della comparsa di resistenza crociata.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 14 giorni. Latte: 180 ore (pari a 15 mungiture).

Suini: carne e visceri: 16 giorni.

Cani: non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Suddividere la dose in più punti di inoculo.

Usare il medicinale dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e il test di sensibilità. L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri derivati della stessa classe a causa della comparsa di resistenza crociata.

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

Il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea, irritazione alla pelle e agli occhi. L'ipersensibilità alla tilosina può portare a reazioni crociate con altri macrolidi e viceversa. Evitare il contatto diretto con la pelle. In caso di contatto con la pelle, lavare le aree interessate. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua. Se, in seguito all'esposizione, si manifestano sintomi quali eruzioni cutanee, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente. In caso di auto iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento:

Consentito.

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

Lincosamidi e aminoglicosidi possono antagonizzare l'azione della tilosina.

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

Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazione: Flacone da 100 e 250 ml.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TILJET 20 contiene come principio attivo la tilosina, antibiotico appartenente alla classe dei macrolidi.

La tilosina possiede un'attività batteriostatica, che si esplica mediante blocco della sintesi proteica (fissazione alla sub-unità 50S). La tilosina è principalmente attiva nei confronti di batteri Gram positivi, micoplasmi (PPLO), micobatteri, clamidie, rickettsie e leptospire (*L. canicola*, *L. icterohaemorrhagiae*, *L. pomona*). Inoltre è attiva nei confronti di alcuni batteri Gram negativi.

Nel bovino sono presenti i seguenti valori di M.I.C.:

<i>Actinomyces pyogenes</i>	0,1-0,2 µg/ml
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	≤0,06 µg/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	≤0,12 µg/ml
<i>Pasteurella haemolytica</i>	≤0,12 - >8 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,12 - >8 µg/ml
<i>Salmonella</i> spp.	0,5 - >4 µg/ml
<i>Sarcina lutea</i> MIC:	0,044 µg/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,12-2,0 µg/ml
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,5-4,0 µg/ml
<i>Streptococcus uberis</i>	0,25-1,0 µg/ml
<i>Ureaplasma</i> spp.	0,08-7,5 µg/ml

Nel suino sono presenti i seguenti valori di M.I.C.:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	2 µg/ml
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	≤0,06 µg/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	≤0,12 µg/ml
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<0,1 µg/ml
Micoplasmi (<i>M. hyorhinitis</i> , <i>M. hyosynoviae</i> , <i>M. hyopneumoniae</i> e <i>M. flocculare</i>)	≤0,03-1 µg/ml
<i>Streptococcus suis</i>	0,25 - ≥32 µg/ml

Nel cane sono presenti i seguenti valori di M.I.C.:

<i>Leptospira</i> spp.	0,05 µg/ml
<i>Mycoplasma canis</i>	0,5 µg/ml
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,03-1,0 µg/ml

Dopo somministrazione parenterale la tilosina è assorbita al pari degli altri macrolidi.

Tende a concentrarsi nella milza, nel fegato e nei reni, ma è soprattutto nei polmoni che raggiunge elevati tassi di concentrazione.

Il comportamento farmacocinetico della tilosina è tale che nella specie bovina, dopo somministrazione intramuscolare (10-12 mg/kg), l'antibiotico raggiunge la concentrazione picco (C_{max}) di 0,5-1 µg/ml dopo 1,5-4 h dall'iniezione (T_{max}) e presenta un volume di distribuzione (V_D) di circa 1,1 L/kg (paragonabile a quello conseguito nella maggior parte delle specie animali dove è in genere compreso tra 1 e 2,5 L/kg); dopo iniezione endovenosa l'emivita di eliminazione ($t_{1/2\beta}$) è di circa 1,5-2 ore, con un volume di distribuzione simile a quello conseguito dopo iniezione intramuscolare (1,1 L/kg).

Nel vitello, dopo somministrazione endovenosa la tilosina raggiunge in genere valori di emivita di eliminazione ($t_{1/2\beta}$) compresi tra 0,95 e 2,32 h in funzione dell'età degli animali, con valori di V_D compresi tra 7 e 11,1 L/kg.

In genere, il valore di *clearance* (Cl) è pari a circa 5,46 ml/kg/ min.

Nel cane, dopo somministrazione intramuscolare (10 mg/kg), l'antibiotico raggiunge la concentrazione picco (C_{max}) di 1,5 µg/ml dopo 30 minuti dall'iniezione (T_{max}) e presenta un'emivita di eliminazione ($t_{1/2\beta}$) di circa 145 minuti; dopo iniezione endovenosa l'emivita di eliminazione ($t_{1/2\beta}$) è di circa 54 minuti, con un volume di distribuzione (V_D) di circa 1,7 L/kg.

Nella specie suina l'emivita di eliminazione ($t_{1/2\beta}$) è considerevolmente più lunga di quella osservata nelle specie bovina e canina ed è di circa 4 ore.

La via principale di eliminazione è rappresentata dalle urine e dalla bile, concentrazioni di rilievo possono essere rinvenute anche in saliva, sudore, latte e nei liquidi prostatico, seminale, pleurico e peritoneale.

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