

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tilosina 20% Chemifarma SpA 200 mg/g polvere per uso in acqua da bere per suini, broiler, vitelli da latte e galline ovaiole.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di polvere contiene:

Principi attivi:

Tilosina (come Tilosina tartrato) mg 200

Per la lista completa degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere. Polvere solubile di colore bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, broiler, vitelli da latte e galline ovaiole.

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

Suini: enterite necrotica, polmonite enzootica. Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere paragrafo 4.5.

Broiler: malattia cronica respiratoria.

Vitelli da latte: polmoniti da micoplasma e/o *Pasteurella multocida*.

Galline ovaiole: malattia cronica respiratoria sostenuta da agenti patogeni sensibili alla tilosina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità agli antibiotici macrolidi degli animali bersaglio.

Non usare il prodotto contemporaneamente ad altri macrolidi o lincosamidi (vedi par. 4.8).

Non usare nel caso sia nota una resistenza alla tilosina o una resistenza crociata ad altri macrolidi.

Non usare in animali con disfunzioni epatiche.

Non usare nei cavalli.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a causa 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'impiego negli animali

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 medicinale veterinario agli animali

Si deve evitare il contatto diretto e l'inalazione del prodotto durante le operazioni di solubilizzazione nelle bevande. Buona norma è l'uso di guanti in gomma o monouso e di mascherina protettiva per manipolare il prodotto.

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

In caso di contatto accidentale consultare il medico.

Non miscelare a mangimi solidi.

Persone con ipersensibilità accertata alla tilosina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati segnalati, in rari casi, edemi della mucosa rettale con prurito ed eritemi, soprattutto nel suino.

Nei suini, si possono manifestare casi di costipazione e raramente emorragie gastriche.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione

Sono stati evidenziati effetti indesiderati sulla fertilità e fenomeni teratogeni per cui il prodotto non può essere utilizzato durante la gravidanza e la lattazione.

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

La tilosina non deve essere somministrata insieme ad aminoglicosidi.

Si verifica resistenza crociata con altri macrolidi. Non somministrare contemporaneamente ad altri antimicrobici con analogo meccanismo di azione, quali altri macrolidi o lincosamidi.

4.9 Posologia e metodo di somministrazione:

Vitelli da latte: nel latte ricostituito da 20,0 a 25,0 g/100 kg di peso vivo (pari a 40 - 50 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3-7 giorni.

Suini: nell'acqua da bere o dopo aggiunta dell'acqua medicata nell'alimento liquido: 5,0 - 6,0 g/100 kg di peso vivo (pari a 10-12 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3-5 giorni.

L'alimento liquido così medicato va consumato immediatamente e non conservato.

Non deve essere usato in mangimi solidi.

Polli da carne e galline ovaiole: nell'acqua da bere 12,5 g/100 kg di peso vivo (pari a 25,0 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3-5 giorni consecutivi.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri

Broiler: 0 giorni

Suini: 1 giorno

Vitelli da latte: 24 giorni.

Uova: 0 giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Macrolidi. Codice ATCVet: QJ01FA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tilosina è un antibiotico che agisce inibendo la sintesi proteica batterica, mediante legame alla subunità ribosomiale 50S dei microorganismi sensibili. E' attiva su micoplasmi. I valori di MIC riportati per *Mycoplasma gallisepticum* sono compresi nell'intervallo 0,125-1 µg/ml e *Mycoplasma synoviae* tra 0,25-1 µg/ml.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La tilosina è rapidamente assorbita nel tratto intestinale, in seguito a somministrazione orale, e si distribuisce ampiamente nei tessuti dell'organismo con concentrazioni pari a quelle sieriche. Viene metabolizzata principalmente nel fegato ed eliminata soprattutto tramite la via biliare. Circa il 10% della dose somministrata viene escreta in forma immodificata con le urine.

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. Nella gallina: C_{max}: 0,39 µg/ml, T_{max}: 1,6 ore, T_{1/2} 1,53 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale
Destrosio

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato 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: 1 mese.

Periodo di validità dopo diluizione nell'acqua da bere conformemente alle istruzioni: 12 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo apertura richiudere accuratamente la confezione per proteggere il prodotto dalla luce e dalla umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- Barattoli da 1 kg in polietilene ad alta densità colore bianco, con chiusura a "tappo inviolabile", muniti di sottotappo. Alla prima apertura della confezione viene rotto il sigillo che costituisce parte integrante del tappo.

- Buste multistrato (PET-alluminio-PE) da 1 kg e 5 kg. Le buste sono chiuse tramite termosaldatura.

- Sacchetti da 5 kg a tre strati di cui due 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.

- Buste da 100 g a tre strati: quello esterno in poliestere, quello intermedio in alluminio e quello interno in polietilene a bassa densità. Le buste sono chiuse tramite termosaldatura e, per essere aperte 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 non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 100 g: A.I.C. n. 103419038;

Barattolo da 1 kg: A.I.C. n. 103419014;

Busta multistrato da 1 kg: A.I.C. n. 103419040;

Busta multistrato da 5 kg: A.I.C. n. 103419053;

Sacco da 5 kg: A.I.C. n. 103419026.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 27/09/2004.

Data del rinnovo: 27/09/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2018

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tilosina 20% Chemifarma SpA 200 mg/g polvere per uso in acqua da bere per suini, broiler, vitelli da latte e galline ovaiole.

Tilosina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di polvere contiene:

Principi attivi:

tilosina (come tilosina tartrato) mg 200

Eccipienti:

q.b. a g 1,00

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere. Polvere solubile di colore bianco.

4. CONFEZIONI

100 g.

1 kg.

5 kg.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, broiler, vitelli da latte e galline ovaiole.

6. INDICAZIONI

Suini: enterite necrotica, polmonite enzootica. Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere paragrafo "Avvertenze speciali".

Broiler: malattia cronica respiratoria.

Vitelli da latte: polmoniti da micoplasma e/o *Pasteurella multocida*.

Galline ovaiole: malattia cronica respiratoria sostenuta da agenti patogeni sensibili alla tilosina.

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

Vitelli da latte: nel latte ricostituito da 20,0 a 25,0 g/100 kg di peso vivo (pari a 40 - 50 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3-7 giorni.

Suini: nell'acqua da bere o dopo aggiunta dell'acqua medicata nell'alimento liquido: 5,0 - 6,0 g/100 kg di peso vivo (pari a 10-12 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3-5 giorni.

L'alimento liquido così medicato va consumato immediatamente e non conservato.

Non deve essere usato in mangimi solidi.

Polli da carne e galline ovaiole: nell'acqua da ber 12,5 g/100 kg di peso vivo (pari a 25,0 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3-5 giorni consecutivi.

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Broiler: 0 giorni

Suini: 1 giorno

Vitelli da latte: 24 giorni.

Uova: 0 giorni.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a causa 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

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 medicinale veterinario agli animali

Si deve evitare il contatto diretto e l'inalazione del prodotto durante le operazioni di solubilizzazione nelle bevande. Buona norma è l'uso di guanti in gomma o monouso e di mascherina di protezione per manipolare il prodotto.

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

In caso di contatto accidentale consultare il medico.

Non miscelare a mangimi solidi.

Persone con ipersensibilità accertata alla tilosina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità agli antibiotici macrolidi degli animali bersaglio.

Non usare il prodotto contemporaneamente ad altri macrolidi o lincosamidi.

Non usare nel caso sia nota una resistenza alla tilosina o una resistenza crociata ad altri macrolidi.

Non usare in animali con disfunzioni epatiche.

Non usare nei cavalli.

Reazioni avverse

Sono stati segnalati, in rari casi, edemi della mucosa rettale con prurito ed eritemi, soprattutto nel suino. Nei suini, si possono manifestare casi di costipazione e raramente emorragie gastriche.

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

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

Sono stati evidenziati effetti indesiderati sulla fertilità e fenomeni teratogeni per cui il prodotto non può essere utilizzato durante la gravidanza e la lattazione.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.

La tilosina non deve essere somministrata insieme ad aminoglicosidi.

Si verifica resistenza crociata con altri macrolidi. Non somministrare contemporaneamente ad altri antimicrobici con analogo meccanismo di azione, quali altri macrolidi o lincosamidi.

Incompatibilità

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

Sovradosaggio

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: MM/AAAA.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.

Periodo di validità dopo diluizione nell'acqua da bere conformemente alle istruzioni: 12 ore.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo prima apertura, richiudere accuratamente la confezione per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità.

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

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. SOLO PER USO VETERINARIO.

14. TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

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

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

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 100 g: A.I.C. 103419038;

Barattolo da 1 kg: A.I.C. 103419014;

Busta multistrato da 1 kg: A.I.C. n. 103419040;

Busta multistrato da 5 kg: A.I.C. n. 103419053;

Sacco da 5 kg: A.I.C. 103419026.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto N°:

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

06/2018

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

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA