

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare ad animali che producono uova destinate al consumo umano.

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

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla tilosina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Non lasciare la soluzione medicata alla portata di animali non in terapia o 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 medicinale veterinario agli animali

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore. Tuttavia è buona norma evitare il contatto e l'inalazione. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre non menzionate negli stampati, informare il medico veterinario responsabile.

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

Usare durante la gravidanza solo in caso di effettiva necessità e conformemente alla valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del Veterinario responsabile.

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

È stata rilevata una cross-resistenza reciproca tra Tilosina e Desmicosina. Non somministrare contemporaneamente ad altri antimicrobici con analogo meccanismo di azione, quali altri macrolidi o lincosamidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

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

Suini: 10-12 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 5-6 ml di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni.

Broilers: 25 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 12,5 ml di prodotto/100 kg di peso vivo) per 5 giorni.

Tacchini: 62 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 31 ml di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3 giorni.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo/kg p.v. giornaliera autorizzata.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Vitelli da latte: carni e visceri: 24 giorni.

Suini: carni e visceri: 16 giorni.

Broilers: carni e visceri: 1 giorno.

Tacchini: carni e visceri: 2 giorni.

Uso non consentito durante l'ovodeposizione in animali che producono uova destinate al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici, macrolidi.

Codice ATCVet: QJ01FA90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Tilosina è un macrolide con azione batteriostatica che si esplica tramite l'inibizione della sintesi proteica.

Agisce principalmente sui batteri Gram+, sui Micoplasmi ed alcuni Gram-.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Somministrata per via orale la Tilosina viene assorbita rapidamente e completamente a livello dell'intestino. Nella maggior parte delle specie le concentrazioni ematiche picco si raggiungono entro 1-2 ore. La tilosina viene eliminata principalmente con le feci ed in minor misura con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metile paraidrossibenzoato

Propile paraidrossibenzoato

Sodio idrossido

Glicole propilenico

Acqua depurata

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: 4 mesi se ben richiuso ed adeguatamente conservato.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e a temperatura non superiore a 25° C. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Chiudere la confezione dopo l'uso.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene ad alta densità da 250 ml – 1 litro – 5 litri.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o 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.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia
++39 0522/370009
++39 0522/374564
claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 102698026.

Flacone da 1 litro A.I.C. n. 102698014.

Flacone da 5 litri A.I.C. n. 102698038.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20/05/1992.

Data del rinnovo con validità illimitata: 25/09/2007.

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2014

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.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli da latte, suini, broilers e tacchini.

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

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

Suini: 10-12 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 5-6 ml di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni.

Broiler: 25 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 12,5 ml di prodotto/100 kg di peso vivo) per 5 giorni.

Tacchini: 62 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 31 ml di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3 giorni.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo/kg p.v. giornaliera autorizzata.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non miscelare in mangimi solidi. Non è consentito l'uso durante l'ovodeposizione in animali che producono uova per il consumo umano. Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

10. TEMPO DI ATTESA

Vitelli da latte: carni e visceri: 24 giorni.

Suini: carni e visceri: 16 giorni.

Broilers: carni e visceri: 1 giorno.

Tacchini: carni e visceri: 2 giorni.

Uso non consentito durante l'ovodeposizione in animali che producono uova destinate al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e a temperatura non superiore a 25° C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Chiudere la confezione dopo l'uso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta/foglietto illustrativo.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 4 mesi se ben richiuso ed adeguatamente conservato.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non miscelare in mangimi solidi. Non è consentito l'uso durante l'ovodeposizione in animali che producono uova per il consumo umano. Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare ad animali che producono uova destinate al consumo umano.

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

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla tilosina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Non lasciare la soluzione medicata alla portata di animali non in terapia o 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 medicinale veterinario agli animali

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore. Tuttavia è buona norma evitare il contatto e l'inalazione. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

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

Usare durante la gravidanza solo in caso di effettiva necessità e conformemente alla valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del Veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È stata rilevata una cross-resistenza reciproca tra Tilosina e Desmicosina. Non somministrare contemporaneamente ad altri antimicrobici con analogo meccanismo di azione, quali altri macrolidi o lincosamidi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dati non disponibili. 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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

(Flacone da 250 ml) A.I.C. n. 102698026

(Flacone da 1 litro) A.I.C. n. 102698014

(Flacone da 5 litri) A.I.C. n. 102698038

Lotto n.

Scad.

SOLO PER USO VETERINARIO

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

POSOLOGIA:

(Flacone da 250 ml) 03411111881841

(Flacone da 1 litro) 03411111881858

(Flacone da 5 litri) 03411110654699