

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TILOX 100 PREMIX, 100 mg/g, premiscela in polvere per alimenti medicamentosi, per polli da carne e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene

Principio attivo

Tilosina mg 100 (come Tilosina fosfato)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela in polvere per alimenti medicamentosi

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Polli da carne e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Polli da carne: malattia cronica respiratoria sostenuta da agenti patogeni sensibili alla tilosina quali *Actinobacillus*, *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*.

Suini: polmoniti enzootiche e enterite necrotica sostenuta da agenti patogeni sensibili alla tilosina quali *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus suis*, *Clostridium* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, , *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere paragrafo 4.5.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto v'è 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

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. 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' RPC 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 il mangime medicato alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

Le persone con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina, non inalare, evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse

Sono stati segnalati, soprattutto nel suino, occasionali casi di edema della mucosa rettale con prurito ed eritemi.

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

Non è consentito l'uso in corso di gravidanza, allattamento ed ovodeposizione.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di 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

Polli da carne: da somministrarsi accuratamente miscelata al mangime a concentrazioni comprese tra 290 - 360 g di premiscela ogni 100 kg di mangime, pari a 25 mg/kg p.v. di Tilosina, per 3-5 giorni.

Suini: da somministrarsi accuratamente miscelata al mangime a concentrazioni comprese fra 200 - 600 g di premiscela ogni 100 kg di mangime, pari a 10-12 mg/kg p.v. di Tilosina, per 3 -7 giorni.

Miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

Per la preparazione del mangime medicato si deve tenere in considerazione il peso degli animali da trattare e l'effettiva assunzione giornaliera di mangime. Determinare il peso degli animali da trattare quanto più accuratamente possibile al fine di assicurare il corretto dosaggio.

4.10 Sovradosaggio

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Carni e visceri:

polli da carne 12 giorni;

suini 16 giorni.

Non somministrare a galline che producono uova destinate al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: antibatterici per uso sistemico- macrolidi - tilosina.

Codice ATCvet: QJ01FA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Tilosina presenta lo spettro di azione degli antibiotici macrolidi attivi verso alcuni batteri Gram-negativi. Essa si caratterizza nell'ambito di questo gruppo per la notevole attività nei confronti dei micoplasmi.

Specie avicole		
<i>Actinobacillus</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 0,5
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	MIC (µg/ml)	0,195-0,390
<i>Mycoplasma synoviae</i>	MIC (µg/ml)	0,195-0,390

Suini			
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,5	
<i>Clostridium</i> spp.	MIC (µg/ml)	≤ 0,5	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,5	
<i>Listeria monocytogenes</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,5	

<i>Streptococcus suis</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,5	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	MIC (µg/ml)	≤ 0,5	
<i>Brachyspira pilosicoli</i>	MIC (µg/ml)	≤4->128	
<i>Lawsonia intracellularis</i>	MIC (µg/ml)	0,5-6	
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)	1-4	
<i>Salmonella</i> spp.	MIC (µg/ml)	≥8	
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₅₀ 0,06
			MIC ₉₀ 0,12

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento della Tilosina per via orale è piuttosto lento ma consente tuttavia il raggiungimento di livelli sistemici efficaci, anche in relazione al suo elevato grado di distribuzione.

L'escrezione avviene principalmente con la bile.

Specie	C _{max} (µ/ml)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	AUC (mg*h/l)	Vd (l/kg)
Suino	2,4	1,5	-	-	-
Broiler	1,2±0,2	1,5±0,3	0,53±0,02	3,5±0,37	0,69±0,03

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida; Tutolo di mais.

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 condizionamento primario: 15 giorni.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacco in accoppiato carta-polietilene da 25 kg.

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 derivanti da tali

medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Viale Corassori, 62 - 41100 Modena.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 102419013 – sacco da 25 kg

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data prima autorizzazione: 08/06/2004

Data del rinnovo: 8 giugno 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data: Settembre 2014

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO / ETICHETTA

TILOX 100 PREMIX, 100 mg/g, premiscela in polvere per alimenti medicamentosi, per polli da carne e suini

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Modena - viale Corassori, 62

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A via Affarosa, 4 - Rio Saliceto (RE)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TILOX 100 PREMIX, 100 mg/g, premiscela in polvere per alimenti medicamentosi, per polli da carne e suini
Tilosina

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g contiene:

Principio attivo

Tilosina mg 100 (come tilosina fosfato)

FORMA FARMACEUTICA

Premiscela in polvere per alimenti medicamentosi

SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne e suini.

INDICAZIONI

Polli da carne: malattia cronica respiratoria sostenuta da agenti patogeni sensibili alla tilosina quali *Actinobacillus*, *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*.

Suini: polmoniti enzootiche e enterite necrotica sostenuta da agenti patogeni sensibili alla tilosina quali *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus suis*, *Clostridium* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, , *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere paragrafo AVVERTENZE SPECIALI.

CONTROINDICAZIONI:

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

REAZIONI AVVERSE

Sono stati segnalati, soprattutto nel suino, occasionali casi di edema della mucosa rettale con prurito ed eritemi.

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

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Polli da carne: da somministrarsi accuratamente miscelata al mangime a concentrazioni comprese tra 290 - 360 g di premiscela ogni 100 kg di mangime, pari a 25 mg/kg p.v. di Tilosina, per 3-5 giorni.

Suini: da somministrarsi accuratamente miscelata al mangime a concentrazioni comprese fra 200 - 600 g di premiscela ogni 100 kg di mangime, pari a 10-12 mg/kg p.v. di Tilosina, per 3 -7 giorni.

Miscelare esclusivamente in mangimi solidi.

Per la preparazione del mangime medicato si deve tenere in considerazione il peso degli animali da trattare e l'effettiva assunzione giornaliera di mangime. Determinare il peso degli animali da trattare quanto più accuratamente possibile al fine di assicurare il corretto dosaggio.

Riquadro per la prescrizione della posologia/data prima

TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri: polli da carne 12 giorni; suini 16 giorni. **Non somministrare a galline che producono uova destinate al consumo umano.**

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Dopo prima apertura usare entro: 15 giorni.

Dopo miscelazione nel mangime utilizzare entro: 3 mesi.

AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento 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 negli animali

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.

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' RPC 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 mangime medicato alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

Le persone con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina, non inalare, evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Impiego in corso di gravidanza , l'allattamento o l'ovodeposizione

Non consentito.

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: dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

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

Speciali precauzioni per la conservazione: conservare in luogo asciutto.

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

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

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2014

AIC N° 102419013 – sacco da 25 kg

LOTTO XXXXXXXX DATA DI SCADENZA MM/AA

CODICE A BARRE XXXXXXXX

Solo per Uso Veterinario

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