

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TYLAN® SOLUBILE polvere per soluzione orale per polli da carne e galline ovaiole, tacchini, suini e vitelli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

110 g di prodotto contengono:

Principio attivo:

Tilosina tartrato 110 g
(pari a Tilosina 100 g)

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli da carne e galline ovaiole, tacchini, suini e vitelli.

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

Polli da carne e Galline Ovaiole: terapia della Malattia Cronica Respiratoria (MCR) e dell'Enterite Necrotica.

Tacchini: terapia della Malattia Cronica Respiratoria (MCR) e della Sinusite Infettiva.

Suini: terapia della Polmonite Enzootica e di tutte le forme diarroiche sostenute da microrganismi sensibili alla tilosina. Per informazioni relative alla dissenteria, vedere il paragrafo 4.5.

Vitelli: terapia della polmonite e di tutte le forme respiratorie sostenute da *Micoplasmi* e *Pasteurella multocida* sensibili alla tilosina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo.

Non utilizzare in caso di nota resistenza alla tilosina o di resistenza crociata con macrolidi.

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 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

E' stato dimostrato un elevato tasso di resistenza *in vitro* in ceppi europei di *Brachyspira hyodysenteriae*, implicando che il prodotto non è sufficientemente efficace nella dissenteria suina. Se possibile, la tilosina deve essere usata esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può condurre ad un aumento della prevalenze dei batteri resistenti alla tilosina e può determinare una diminuzione dell'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici macrolidi e lincosamidi per l'insorgenza di resistenza crociata.

Non lasciare l'acqua medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere.

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina e di guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto.

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

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua fresca.

Se l'irritazione persiste, 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)

Molto raramente nei suini (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) sono stati osservati casi di edema della mucosa rettale, parziale protrusione anale, eritema e prurito, irritazione vaginale, costipazione e raramente emorragie gastriche.

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

E' stata rilevata una cross-resistenza reciproca tra tilosina e desmicosina.

L'uso concomitante di antibiotici lincosamidi e macrolidi porta ad una diminuzione dell'efficacia di entrambi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Polli da Carne e Galline Ovaiole:

Malattia Cronica Respiratoria (MCR): somministrare Tylan Solubile nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,5 g per litro, pari a 100 mg di tilosina per kg di peso vivo in base all'età ed al consumo di acqua dell'animale, per un periodo da 3 a 5 giorni.

Enterite Necrotica: somministrare Tylan Solubile nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,1 g per litro, pari a 20-50 mg di tilosina per kg di peso vivo in base all'età ed al consumo di acqua dell'animale, per un periodo di 3 giorni.

Tacchini: somministrare Tylan Solubile nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,5 g per litro, pari a 50-200 mg di tilosina per kg di peso vivo in base all'età ed al consumo di acqua dell'animale, per un periodo di 2-5 giorni.

Suini: somministrare Tylan Solubile nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,25 g per litro, pari a 25 mg di tilosina per kg di peso vivo, per un periodo di 3-10 giorni.

Vitelli: somministrare un grammo di tilosina base per animale per via orale due volte al giorno, pari a 40 mg di tilosina per kg di peso vivo, per un periodo di 7 giorni.

La tilosina tartrato può essere miscelata al latte o al latte in polvere ricostituito al momento del pasto.

L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 12 ore.

La somministrazione nel mangime liquido o in acqua da bere deve essere eseguita tenendo conto dell'assunzione giornaliera e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di mangime liquido o di acqua medicati dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto dell'assunzione giornaliera di acqua o mangime liquido, e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da miscelare nel mangime liquido o nell'acqua.

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

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto.

Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo(i) di attesa

Polli da carne: Carne e visceri: zero giorni

Galline Ovaiole: Uova: zero giorni

Suini: Carne e visceri: zero giorni

Tacchini: Carne e visceri: 3 giorni

Vitelli: Carne e visceri: 11 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agenti antinfettivi - Macrolidi

Codice ATCvet: QJ01FA90 - Tilosina

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Tilosina è un antibiotico macrolide che è caratterizzato dalla presenza nella sua molecola di un nucleo lattonico unito con legame glucosidico ad uno zucchero neutro e ad uno o più amminozuccheri. L'azione antibatterica è di tipo batteriostatico mediante inibizione della sintesi proteica per intervento sulle sub-unità ribosomiali 50S delle cellule procariote.

L'attività antibatterica della Tilosina è prevalentemente rivolta verso Gram positivi, alcuni gram negativi quali *Campylobacter*, *Pasteurella*, *Chlamydia* e *Lawsonia intracellularis*. E' particolarmente attiva nei confronti dei micoplasmi.

Organismo	M.I.C. (µg/ml)	M.I.C. 90(µg/ml)
Batteri Gram positivi		
<i>Bacillus spp.</i>	0,25 – 1,0	1,0
<i>Clostridium diptheriae</i>	0,1 - 0,2	
<i>Clostridium perfringens</i>	0,25 - 16	1,0
<i>Clostridium spp.</i>	< 0,25 - 128	1,0
<i>Actinomyces pyogenes</i>	<0,06 - 32	1,0
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	0,06 - 0,5	0,25
<i>Listeria monocytogenes</i>	0,5	0,5
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0,1 - 0,2	2,0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,2 - 0,4	0,4
<i>Streptococcus suis</i>	0,125 - >128	128
<i>Enterococcus faecalis</i>	0,25 - > 128	128
<i>Staphylococcus aureus</i> (coagulasi+ve)	0,125 - > 128	3,12
<i>Staphylococcus Spp.</i> (coagulasi – ve)	0,78 - 1,0	1,0
Batteri Gram Negativi		
<i>Campylobacter coli</i> *	4 - > 4000	> 4000
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 - 50	8
<i>Campylobacter fetus venerealis</i>	1 - 25	25
<i>Escherichia coli</i>	>100	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	< 0,78 - 6,25	3,12
<i>Haemophilus pleuropneumoniae</i>	4 - 64	32
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	> 100	
<i>Proteus vulgaris</i>	> 100	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	> 100	
<i>Salmonella enteritidis</i>	> 100	
<i>Shigella paradysenteriae</i>	100	
Mycoplasma		
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,05 - 0,1	0,1
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0,02 - > 2,5	0,5

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale viene assorbita molto rapidamente.

Dal compartimento ematico diffonde, altrettanto rapidamente, nei tessuti, in particolare nei parenchimi epatico, splenico, polmonare e renale, nei quali determinano concentrazioni di antibiotico più persistenti rispetto a quelle plasmatiche.

Dopo 4 ore dalla somministrazione orale di 6 mg/kg si raggiunge un picco ematico di C_{max} 18,9 µg/ml. Dopo 4 ore dalla somministrazione per via orale di 25 mg/kg la C_{max} è di 197,3 µg/ml con una t_{1/2} di 2,06 ore.

Diffonde nei liquidi pleurico e peritoneale, supera il filtro placentare e si rinviene, in concentrazioni minori, nei liquidi articolare e labirintico, così come nel liquor.

La Tilosina viene metabolizzata in sede prevalentemente epatica. Le vie di eliminazione sono molteplici e comprendono la bile, le urine, il latte, la saliva.

Quando somministrata alla dose di 20 mg/kg p.v. a polli da carne si ottiene una C_{max} (µg/ml)

403,3±11,33 ed AUC 2223,1±114,5 µg x h/ml con una T_{max} (h) ottenuta dopo 3.0 in tutti gli animali.

I livelli plasmatici della tilosina sono diminuiti lentamente ed erano ancora determinabili ed al di sopra delle MIC dopo 8 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Il prodotto non contiene eccipienti.

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: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua: 24 ore.

Periodo di validità dopo dissoluzione in alimento liquido: usare immediatamente e non conservare.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo da 110 g: polietilene

Sacco da 1,100 kg: multistrato in carta, politene a bassa densità e alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

GERMANIA

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

Barattoli da 110 g: AIC n° 100108012
Sacco da 1,100 kg: AIC n° 100108024

9, DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20 gennaio 1967
Data dell'ultimo rinnovo: 31 dicembre 2008

10, DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{barattolo da 110 g }

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TYLAN® SOLUBILE polvere per soluzione orale per polli da carne e galline ovaiole, tacchini, suini e vitelli
(Tilosina tartrato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principio attivo: Tilosina tartrato 110 g (pari a Tilosina 100 g)

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. CONFEZIONI

Barattolo da 110 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne e galline ovaiole, tacchini, suini e vitelli.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Polli da carne: Carne e visceri: zero giorni

Galline Ovaiole: Uova: zero giorni

Suini: Carne e visceri: zero giorni

Tacchini: Carne e visceri: 3 giorni

Vitelli: Carne e visceri: 11 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

Dopo dissoluzione in acqua, usare entro 24 ore.

Dopo dissoluzione in alimento liquido: usare immediatamente e non conservare.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare in un luogo asciutto.

12. OVE NECESSARIO, 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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

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

AIC n° 100108012

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Spazio per posologia SOLTANTO per ETICHETTA ESTERNA

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007 SOLTANTO per ETICHETTA ESTERNA

**<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

{Sacco da 1,100 kg}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TYLAN® SOLUBILE polvere per soluzione orale per polli da carne e galline ovaiole, tacchini, suini e vitelli
(Tilosina tartrato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Tilosina tartrato 1100 g (pari a Tilosina 1000 g)

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale

4. CONFEZIONI

Sacco da 1,100 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne e galline ovaiole, tacchini, suini e vitelli.

6. INDICAZIONE(I)

Polli da carne e Galline Ovaiole: terapia della Malattia Cronica Respiratoria (MCR) e dell'Enterite Necrotica.

Tacchini: terapia della Malattia Cronica Respiratoria (MCR) e della Sinusite Infettiva.

Suini: terapia della Polmonite Enzootica e di tutte le forme diarroidiche sostenute da microrganismi sensibili alla tilosina. Per informazioni relative alla dissenteria, vedere il paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

Vitelli: terapia della polmonite e di tutte le forme respiratorie sostenute da *Micoplasmi* e *Pasteurella multocida* sensibili alla tilosina.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Polli da Carne e Galline Ovaiole:

Malattia Cronica Respiratoria (MCR): somministrare Tylan Solubile nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,5 g per litro, pari a 100 mg di tilosina per kg di peso vivo in base all'età ed al consumo di acqua dell'animale, per un periodo da 3 a 5 giorni.

Enterite Necrotica: somministrare Tylan Solubile nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,1 g per litro, pari a 20-50 mg di tilosina per kg di peso vivo in base all'età ed al consumo di acqua dell'animale per un periodo di 3 giorni.

Tacchini: somministrare Tylan Solubile nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,5 g per litro, pari a 50-200 mg di tilosina per kg di peso vivo in base all'età ed al consumo di acqua dell'animale, per un periodo di 2-5 giorni.

Suini: somministrare Tylan Solubile nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,25 g per litro, pari a 25 mg di tilosina per kg di peso vivo, per un periodo di 3-10 giorni.

Vitelli: somministrare un grammo di tilosina base per animale per via orale due volte al giorno, pari a 40 mg di tilosina per kg di peso vivo, per un periodo di 7 giorni.

La tilosina tartrato può essere miscelata al latte o al latte in polvere ricostituito al momento del pasto. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 12 ore.

La somministrazione nel mangime liquido o in acqua da bere deve essere eseguita tenendo conto dell'assunzione giornaliera e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di mangime liquido o di acqua medicati dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto dell'assunzione giornaliera di acqua o mangime liquido, e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da miscelare nel mangime liquido o nell'acqua.

8, TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa

Polli da carne: Carne e visceri: zero giorni

Galline Ovaiole: Uova: zero giorni

Suini: Carne e visceri: zero giorni

Tacchini: Carne e visceri: 3 giorni

Vitelli: Carne e visceri: 11 giorni

9, SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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 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

E' stato dimostrato un elevato tasso di resistenza *in vitro* in ceppi europei di *Brachyspira hyodysenteriae*, implicando che il prodotto non è sufficientemente efficace nella dissenteria suina. Se possibile, la tilosina deve essere usata esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite in questa etichetta/foglio illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenze dei batteri resistenti alla tilosina e può determinare una diminuzione dell'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici macrolidi e lincosamidi per l'insorgenza di resistenza crociata.

Non lasciare l'acqua medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere.

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina e di guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto.

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

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua fresca.

Se l'irritazione persiste, 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 al principio attivo.

Non utilizzare in caso di nota resistenza alla tilosina o di resistenza crociata con macrolidi.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente nei suini (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) sono stati osservati casi di edema della mucosa rettale, parziale protrusione anale, eritema e prurito, irritazione vaginale, costipazione e raramente emorragie gastriche.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono menzionati in questo foglietto illustrativo/etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

E' stata rilevata una cross-resistenza reciproca tra tilosina e desmicosina.

L'uso concomitante di antibiotici lincosamidi e macrolidi porta ad una diminuzione dell'efficacia di entrambi.

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

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto.

Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

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

10, DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

Dopo dissoluzione in acqua, usare entro 24 ore.

Dopo dissoluzione in alimento liquido: usare immediatamente e non conservare.

11, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare in un luogo asciutto.

12, OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici, ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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, SE DIVERSI

Titolare AIC:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

Responsabile rilascio lotti:
Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue
Francia

16, NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 100108024

17, NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Spazio per posologia

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

TYLAN® SOLUBILE polvere per soluzione orale per polli da carne e galline ovaiole, tacchini, suini e vitelli

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TYLAN® SOLUBILE polvere per soluzione orale per polli da carne e galline ovaiole, tacchini, suini e vitelli.

Tilosina tartrato

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

110 g di prodotto contengono:

Principio attivo:

Tilosina tartrato 110 g (pari a Tilosina 100 g)

4. INDICAZIONE(I)

Polli da carne e Galline Ovaiole: terapia della Malattia Cronica Respiratoria (MCR) e dell'Enterite Necrotica.

Tacchini: terapia della Malattia Cronica Respiratoria (MCR) e della Sinusite Infettiva.

Suini: terapia della Polmonite Enzootica e di tutte le forme diarroidiche sostenute da microrganismi sensibili alla tilosina. Per informazioni relative alla dissenteria, vedere il paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

Vitelli: terapia della polmonite e di tutte le forme respiratorie sostenute da *Micoplasmi* e *Pasteurella multocida* sensibili alla tilosina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo.

Non utilizzare in caso di nota resistenza alla tilosina o di resistenza crociata con macrolidi.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente nei suini (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) sono stati osservati casi di edema della mucosa rettale, parziale protrusione anale, eritema e prurito, irritazione vaginale, costipazione e raramente emorragie gastriche.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono menzionati in questo foglietto illustrativo/etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne e galline ovaiole, tacchini, suini e vitelli.

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

Polli da Carne e Galline Ovaiole:

Malattia Cronica Respiratoria (MCR): somministrare Tylan Solubile nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,5 g per litro, pari a 100 mg di tilosina per kg di peso vivo in base all'età ed al consumo di acqua dell'animale, per un periodo da 3 a 5 giorni.

Enterite Necrotica: somministrare Tylan Solubile nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,1 g per litro, pari a 20-50 mg di tilosina per kg di peso vivo in base all'età ed al consumo di acqua dell'animale, per un periodo di 3 giorni.

Tacchini: somministrare Tylan Solubile nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,5 g per litro, pari a 50-200 mg di tilosina per kg di peso vivo in base all'età ed al consumo di acqua dell'animale, per un periodo di 2-5 giorni.

Suini: somministrare Tylan Solubile nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,25 g per litro, pari a 25 mg di tilosina per kg di peso vivo, per un periodo di 3-10 giorni.

Vitelli: somministrare un grammo di tilosina base per animale per via orale due volte al giorno, pari a 40 mg di tilosina per kg di peso vivo, per un periodo di 7 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La tilosina tartrato può essere miscelata al latte o al latte in polvere ricostituito al momento del pasto. Non miscelare a mangimi solidi.

10. TEMPO DI ATTESA

Polli da carne: Carne e visceri: zero giorni

Galline Ovaiole: Uova: zero giorni

Suini: Carne e visceri: zero giorni

Tacchini: Carne e visceri: 3 giorni

Vitelli: Carne e visceri: 11 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua: 24 ore.

Periodo di validità dopo dissoluzione in alimento liquido: usare immediatamente e non conservare.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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 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 negli animali:

E' stato dimostrato un elevato tasso di resistenza *in vitro* in ceppi europei di *Brachyspira hyodysenteriae*, implicando che il prodotto non è sufficientemente efficace nella dissenteria suina. Se possibile, la tilosina deve essere usata esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può condurre ad un aumento della prevalenze dei batteri resistenti alla tilosina e può determinare una diminuzione dell'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici macrolidi e lincosamidi per l'insorgenza di resistenza crociata. Non lasciare l'acqua medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere.

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina e di guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto.

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

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua fresca.

Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

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

Gravidanza/Allattamento/Ovodeposizione/Fertilità:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

E' stata rilevata una cross-resistenza reciproca tra tilosina e desmicosina.

L'uso concomitante di antibiotici lincosamidi e macrolidi porta ad una diminuzione dell'efficacia di entrambi.

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

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto.

Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato 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, ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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