

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AXENTYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini

AXENTYL 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (AU, FR)

TYLAMASIN 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (BG, DE, EL, HU, PT, RO)

TYLOVET 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (DK)

TYLOSIN BIOVET JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (IE)

TYLOZINA BIOVET JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (PL)

TYLOSINA BIOVET JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (ES)

## 2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA E QUALITATIVA

Ogni ml contiene:

### Principio attivo:

Tilosina 200.000 IU

### Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 40 mg

Per la lista completa degli eccipienti, vedi sezione 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione di colore da giallo chiaro ad ambrato.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini, caprini e suini.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

Infezioni causate da micro-organismi sensibili alla tilosina.

#### Bovini (adulti):

- Trattamento di infezioni respiratorie, metriti, causate da micro-organismi Gram-positivi e mastiti causate da *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. e necrobacillosi interdigitale, es. "zoppina lombarda".

#### Vitelli:

- Trattamento di infezioni respiratorie e necrobacillosi.

#### Suini:

- Trattamento della polmonite enzootica, della enterite emorragica, del "mal rosso" e della metrite.
- Trattamento della artrite causata da *Mycoplasma* e da *Staphylococcus* spp.

#### Ovini e caprini:

- Trattamento di infezioni respiratorie, metriti causate da micro-organismi Gram-positivi, mastiti causate da micro-organismi Gram-positivi o *Mycoplasma* spp.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non somministrare a equini. L'注射 intramuscolare può essere fatale per polli e tacchini.  
Non somministrare in casi di ipersensibilità alla tilosina o ad altri macrolidi o ad uno degli eccipienti.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa della probabile variabilità (tempo e luogo) della sensibilità dei batteri alla tilosina, si raccomanda di eseguire prelievi di campioni microbiologici e test di sensibilità.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla tilosina e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici macrolidi a causa della resistenza crociata. Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

I dati di efficacia non supportano l'uso di tilosina per il trattamento della mastite bovina causata da *Mycoplasma* spp.

L'enterite emorragica causata da *Brachyspira hyodysenteriae* deve essere trattata con cautela a causa di un elevato tasso di resistenza in vitro nei ceppi europei.

In caso di iniezioni ripetute, usare siti diversi per ogni iniezione.

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

È necessario prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

Se questa dovesse accadere, rivolgersi immediatamente ad un medico.

In caso di contatto accidentale con la pelle lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli con abbondante acqua corrente pulita.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

La tilosina può indurre irritazione. I macrolidi, come la tilosina, possono anche causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con pelle od occhi. L'ipersensibilità alla tilosina può presentare reazioni crociate verso altri macrolidi e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono, occasionalmente, essere serie e quindi il contatto diretto deve sempre essere evitato.

Non maneggiare il prodotto se si è allergici a qualsiasi ingrediente presente.

In caso di comparsa sintomi, in seguito all'esposizione al prodotto, come eruzione cutanea, richiedere l'intervento di un medico e mostrare questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi, o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi che richiedono l'intervento medico urgente.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Al sito di iniezione possono comparire macchie che possono persistere fino a 21 giorni dopo la somministrazione.

In casi molto rari si sono osservate le seguenti reazioni avverse: gonfiore/infiammazione nel punto di iniezione, gonfiore vulvare nei bovini, edema della mucosa rettale, parziale protrusione dell'ano (a "bocciolo di rosa") eritema e prurito nei suini. Shock anafilattico e morte.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi eseguiti su animali da laboratorio non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotoxici o materno-tossici. Non sono stati condotti studi sulle specie di destinazione. Usare solamente dopo valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e vie di somministrazione**

Iniezione intramuscolare o iniezione endovenosa lenta (solo bovini)

##### **Bovini:**

5-10 mg di tilosina/kg di peso vivo per giorno per 3 giorni (da 2,5 a 5 ml di soluzione iniettabile per 100 kg di peso vivo). Il massimo volume per sito d'inoculo non deve eccedere i 15 ml.

##### **Ovini e caprini:**

10 mg tilosina/kg di peso vivo per giorno per 3 giorni (5 ml di soluzione iniettabile per 100 kg di peso vivo)

Per ovini di peso corporeo superiore a 50 kg, l'iniezione deve essere suddivisa su due siti di iniezione (volume massimo 2,5 ml per sito di iniezione).

##### **Suini:**

5-10 mg tilosina/kg di peso vivo per giorno per 3 giorni (da 2,5 a 5 ml di soluzione iniettabile per 100 kg di peso vivo)

Non somministrare più di 5 ml per sito di inoculo

Il tappo non deve essere perforato più di 15 volte. Per evitare perforazioni eccessive deve essere utilizzato un idoneo dispositivo di dosaggio multiplo.

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso vivo deve essere determinato con la massima accuratezza possibile per evitare un sottodosaggio.

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

In suini e vitelli l'iniezione intramuscolare di 30 mg/kg al giorno per 5 giorni consecutivi non ha prodotto effetti indesiderati.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Bovini:

Carne e visceri: 28 giorni.

Latte: 108 ore.

Ovini e caprini:

Carne e visceri: 42 giorni.

Latte: 108 ore

Suini:

Carne e visceri: 16 giorni.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, macrolidi, tilosina  
Codice ATCvet code: QJ01FA90

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tilosina è un antibiotico macrolide con un pKa di 7.1. La tilosina è strutturalmente simile alla eritromicina. È prodotta dallo *Streptomyces fradiae*. La tilosina ha una scarsa solubilità in acqua. La tilosina esercita la sua attività antibiotica attraverso un meccanismo simile a quello di altri macrolidi, cioè legandosi alla frazione 50 S dei ribosomi, inibendo così la sintesi proteica. La tilosina ha principalmente una attività di tipo batteriostatico.

La tilosina ha effetto antibiotico contro i cocci Gram-positivi (*Staphylococci*, *Streptococci*), bacilli Gram-positivi (come *Erysipelothrix*), certi bacilli Gram-negativi e *Mycoplasma*.

La resistenza ai macrolidi è di solito mediata da plasmide, ma la modifica dei ribosomi può avvenire attraverso la mutazione cromosomica. La resistenza può avvenire per i) diminuzione dell'entrata in batteri (più comune con i batteri Gram-negativi), ii) sintesi degli enzimi batterici che idrolizzano il farmaco e iii) modifica dell'obiettivo (il ribosoma).

Quest'ultimo tipo di resistenza può anche portare alla resistenza incrociata con altri antibiotici che si legano preferibilmente al ribosoma batterico. I batteri anaerobici gram-negativi sono spesso resistenti.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

#### Assorbimento:

La concentrazione di tilosina raggiunge il suo massimo 3-4 ore dopo l'iniezione intramuscolare.

#### Distribuzione:

La massima concentrazione nel latte bovino e suino è da 3 a 6 volte maggiore rispetto al sangue circa 6 ore dopo l'iniezione. Nel polmone di bovini e suini la massima concentrazione di 7-8 volte maggiore rispetto al siero, è stata ritrovata a 6-24 ore dalla iniezione intramuscolare. Nei bovini (in estro o no, indifferentemente) il Tempo Medio di Residenza (MRT, mean Residence Time) nelle secrezioni uterine della tilosina iniettata per via endovenosa alla dose di 10 mg/kg è risultato essere 6-7 volte maggiore di quello misurato nel siero. Questo dimostra che nelle secrezioni uterine una singola iniezione di tilosina alla dose di 10 mg/kg in 24 ore può far raggiungere concentrazioni maggiori della MIC90 della tilosina per l'*Arcanobacterium pyogenes*, uno dei patogeni di frequente isolamento quando viene diagnosticata la metrite.

#### Eliminazione:

La tilosina è eliminata in forma immodificata nella bile e nelle urine.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)

Glicole propilenico

Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2 Incompatibilità principali**

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

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Proteggere dalla luce.  
Conservare nel confezionamento originale.  
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.  
Non congelare

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Il medicinale è confezionato in una scatola di cartone contenente un flacone in vetro trasparente di Tipo II da 50 ml, 100 ml o 250 ml, chiuso con un tappo perforabile in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.

È 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**

Biovet JSC,  
39 Petar Rakov Str,  
4550 Peshtera  
Bulgaria

## **8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE**

Scatola contenente un flacone da 100 ml	A.I.C. n. 104457015
Scatola contenente un flacone da 250 ml	A.I.C. n. 104457027

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/DATA DI RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE**

21/11/2014- 20/12/2017

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**2/09/2020**

## **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

Scatola/Flacone in vetro da 50/100 /250 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AXENTYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini

Tilosina

TYLMASIN 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (BG, DE, EL, HU, PT, RO)

Tylovet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (DK)

TYLOSIN BIOVET JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (IE)

TYLOZYNA BIOVET JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (PL)

TILOSINA BIOVET JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (ES)

Tylosin

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

#### Principio attivo:

Tilosina 200.000 IU

#### Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 40 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

50ml

100 ml

250 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini e suini

### 6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

### 7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare o endovenosa (solo bovini).

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

### 8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri:

Bovini 28 giorni  
Ovini e caprini: 42 giorni  
Suini: 16 giorni

Latte: 108 ore

## **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **10. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}  
Dopo prima apertura, usare entro....

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce. Conservare nel confezionamento originale. Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Non congelare

## **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**

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgaria  
Distributore per l'Italia: Virbac s.r.l. Via E. Bugatti 15 20142 Milano

## **16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 104457015  
A.I.C. n. 104457015

## **17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

<Batch> <Lotto> <BN> {numero}

Spazio per codice a lettura ottica  
DM 17/12/07

Spazio GTIN

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**

**AXENTYL 200 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini**

**Tilosina**

**AXENTYL 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (AU, FR)**

**TYLMASIN 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (BG, DE, EL, ES, HU, IE, PL, PT, RO)**

**TYLOVET 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (DK)**

**TYLOSIN BIOVET JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (IE)**

**TYLOZYNA BIOVET JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (PL)**

**TILOSINA BIOVET JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (ES)**

**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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgaria

Distributore per l'Italia: Virbac s.r.l. Via E. Bugatti 15 20142 Milano

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**AXENTYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini**

**AXENTYL 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (AU, FR)**

**TYLMASIN 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (BG, DE, EL, HU, PT, RO)**

**TYLOVET 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (DK)**

**TYLOSIN BIOVET JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (IE)**

**TYLOZYNA BIOVET JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (PL)**

**TYLOSINA BIOVET JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (ES)**

Tilosina

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Tilosina 200.000 IU

**Eccipienti:**

Alcool benzilico (E1519) 40 mg

Soluzione iniettabile di colore da giallo chiaro ad ambrato.

**4. INDICAZIONI**

Infezioni causate da micro-organismi sensibili alla tilosina.

**Bovini (adulti):**

- Trattamento di infezioni respiratorie, metriti, causate da micro-organismi Gram-positivi, mastiti causate da *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. e necrobacillosi interdigitale, es. “zoppina lombarda”.

#### **Vitelli:**

- Trattamento di infezioni respiratorie e necrobacillosi.

#### **Suini:**

- Trattamento della polmonite enzootica, della enterite emorragica, del “mal rosso” e della metrite.
- Trattamento della artrite causata da *Mycoplasma* e da *Staphylococcus* spp.

#### **Ovini e caprini:**

- Trattamento di infezioni respiratorie, metriti causate da micro-organismi Gram-positivi, mastiti causate da micro-organismi Gram-positivi o *Mycoplasma* spp.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare a equini. L'iniezione intramuscolare può essere fatale a polli e tacchini.

Non somministrare in casi di ipersensibilità alla tilosina o ad altri macrolidi o ad uno degli eccipienti.

### **6. REAZIONI AVVERSE**

Al sito di iniezione possono comparire macchie che possono persistere fino a 21 giorni dopo la somministrazione.

In casi molto rari si sono osservate le seguenti reazioni avverse: gonfiore/infiammazione nel punto di iniezione, gonfiore vulvare nei bovini, edema della mucosa rettale, parziale protrusione dell'ano (a “bocciolo di rosa”) eritema e prurito nei suini. Shock anafilattico e morte.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, ovini, caprini e suini.

### **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Iniezione intramuscolare o iniezione endovenosa lenta (solo per bovini)

**Bovini:**

5-10 mg tilosina/kg di peso vivo per giorno per 3 giorni (da 2,5 a 5 ml di soluzione iniettabile per 100 kg di peso vivo). Il massimo volume per sito d'inoculo non deve eccedere i 15 ml.

**Ovini e caprini:**

10 mg tilosina/kg di peso vivo per giorno per 3 giorni (5 ml sdi soluzione iniettabile per 100 kg di peso vivo).

(Volume massimo 2,5 ml per sito di iniezione).

**Suini:**

5-10 mg tilosina/kg di peso vivo per giorno per 3 giorni (da 2,5 a 5 ml di soluzione iniettabile per 100 kg di peso vivo).

Non somministrare più di 5 ml per sito di inoculo

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso vivo deve essere determinato con la massima accuratezza possibile per evitare il sottodosaggio.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il tappo non deve essere perforato più di 15 volte. Per evitare perforazioni eccessive deve essere utilizzato un idoneo dispositivo di dosaggio multiplo.

**10. TEMPI DI ATTESA****Bovini:**

Carne e visceri: 28 giorni

Latte: 108 ore

**Ovini e caprini:**

Carne e visceri: 42 giorni

Latte 108 ore

**Suini:**

Carne e visceri: 16 giorni.

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Proteggere dalla luce. Conservare nel confezionamento originale. Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

**12. AVVERTENZE SPECIALI**

Nessuna.

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

A causa della probabile variabilità (tempo e luogo) della sensibilità dei batteri alla tilosina, si raccomanda di eseguire prelievi di campioni microbiologici e test di sensibilità.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla tilosina e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri antibiotici macrolidi a causa della resistenza crociata. Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

I dati di efficacia non supportano l'uso di tilosina per il trattamento della mastite bovina causata da *Mycoplasma* spp.

L'enterite emorragica causata da *Brachyspira hyodysenteriae* deve essere trattata con cautela a causa di un elevato tasso di resistenza in vitro nei ceppi europei.

In caso di iniezioni ripetute, usare siti diversi per ogni iniezione.

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

È necessario prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

Se questa dovesse accadere, rivolgersi immediatamente ad un medico.

In caso di contatto accidentale con la pelle lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli con abbondante acqua corrente pulita.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

La tilosina può indurre irritazione. I macrolidi, come la tilosina, possono anche causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con pelle od occhi. L'ipersensibilità alla tilosina può presentare reazioni crociate verso altri macrolidi e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere serie, occasionalmente, e quindi il contatto diretto deve sempre essere evitato.

Non maneggiare il prodotto se si è allergici a qualsiasi ingrediente presente.

In caso di sintomi in seguito alla esposizione al prodotto, come eruzioni cutanee, richiedere l'intervento di un medico e mostrare questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi, o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi che richiedono intervento medico urgente.

**Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi eseguiti su animali da laboratorio non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici o materno-tossici. Non sono stati condotti studi sulle specie di destinazione. Usare solamente dopo la valutazione di rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

**Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta.

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

In suini e vitelli una iniezione intramuscolare di 30 mg/kg al giorno per 5 giorni consecutivi non ha prodotto effetti indesiderati.

**Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non può essere mescolato 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 rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

2 SETTEMBRE 2020

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il medicinale è confezionato in una scatola di cartone contenente un flacone in vetro trasparente di Tipo II da 100 ml o 250 ml, chiuso con un tappo perforabile in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.