RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tylmasin 250 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini e polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene

Principio attivo:

Tilosina (come tilosina fosfato): 250 mg di attività

Eccipienti

Farina di frumento

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

Granulato a buona fluidità, di colore marrone chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, polli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Suini: Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinite atrofica, Enteropatia proliferativa dei suini dell'adenomatosi intestinale suina (Ileite) causata da *Lawsonia intracellularis*,

Polli: Trattamento e metafilassi della malattia cronica respiratoria causata da *Mycoplasma gallisepticum* o *Mycoplasma synoviae* enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*, sensibile alla tilosina.

Prima del trattamento metafilattico la presenza della malattia deve essere diagnosticata a livello del gruppo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale veterinario.

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla tilosina e ad altri macrolidi.

Non usare negli equini. Pericoloso per infiammazioni del cieco.

Non usare in caso di sospetta resistenza crociata ad altri macrolidi (MLS resistance).

Non usare nei soggetti cui siano stati inoculati vaccini sensibili alla tilosina, in concomitanza o nella settimana antecedente.

Non usare in animali con disfunzioni epatiche.

4.4 Avvertenze speciali (per ciascuna specie di destinazione)

Gli animali affetti da infezioni acute possono presentare un'assunzione ridotta di alimento e devono essere trattati con un prodotto iniettabile idoneo su consiglio del medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Miscelare bene con il mangime per assicurare una adeguata distribuzione.

Quando possibile, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di test di sensibilità.

L'uso del prodotto al di fuori delle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tilosina e altri macrolidi.

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme alle disposizioni del regolamento CE 1177/2006 della Commissione e delle norme nazionali di recepimento.

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

La tilosina può provocare irritazione. Inoltre, macrolidi quali la tilosina possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con gli occhi o la pelle. L'ipersensibilità alla tilosina può determinare reazioni crociate con altri macrolidi e viceversa. Occasionalmente, le reazioni allergiche a tali sostanze possono essere gravi, pertanto il contatto diretto deve essere evitato.

Al fine di evitare l'esposizione durante la preparazione dell'alimento medicato, indossare tuta, occhiali di sicurezza, guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera a perdere, conforme alla norma europea EN149, oppure un respiratore non a perdere, conforme alla norma europea EN140, munito di filtro EN143. Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavarsi abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua corrente pulita.

Non manipolare il prodotto, se si è allergici agli ingredienti in esso contenuti.

Se, in seguito a esposizione, si manifestano sintomi quali eruzioni cutanee, consultare il medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Altre precauzioni

La tilosina è tossica per le piante. La lettiera del pollame proveniente da animali trattati non deve essere utilizzata come fertilizzante senza essere preventivamente mescolata con almeno la stessa quantità di lettiera proveniente da animali non trattati.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei suini sono state osservate reazioni avverse, tra cui diarrea, prurito, eritema, edema rettale e prolasso.

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

Studi di laboratorio sui topi e ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici. La sicurezza non è stata valutata nella specie di destinazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Florfenicolo, lincosamidi e altri macrolidi, che hanno un'azione simile alla tilosina possono interagire per competizione con il legame alla subunità 50S, quindi non è raccomandato l'uso contemporaneo.

Tetracicline, sulfamidici e streptomina, se usati contemporaneamente alla tilosina, interagiscono con la tilosina (ciascuno separatamente) potenziandone l'attività.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso nell'alimento medicato:

Suini

Per il trattamento e la metafilassi della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinite atrofica, e Enteropatia Proliferativa del suino causata da *Lawsonia intracellularis* :

3– 6 mg di tilosina per kg di peso vivo (corrispondenti a 12-24 mg di prodotto per kg di peso vivo), utilizzato come unica fonte alimentare per 21 giorni. La durata del trattamento non deve superare le 3 settimane

Polli

Per il trattamento e metafilassi della malattia cronica respiratoria causata da *Mycoplasma gallisepticum* o *Mycoplasma synoviae* :

Nei polli da carne e pollastre: 127 mg di tilosina per kg di peso vivo (corrispondenti a 508 mg di prodotto per kg di peso vivo) per i primi 5 giorni di vita seguito da un secondo trattamento all'età di 3-5 settimane.

Nelle galline ovaiole: 50 mg di tilosina per kg di peso vivo (corrispondenti a 200 mg di prodotto per kg di peso vivo) per 5 giorni.

Per il trattamento e metafilassi dell'enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens* sensibile alla tilosina: 10 – 20 mg di tilosina per kg di peso vivo (corrispondenti a 40-80 mg di prodotto per kg di peso vivo) per 7 giorni.

Per tutte le specie:

Per la preparazione dell'alimento medicato, si deve tener conto del peso vivo degli animali da trattare e della loro effettiva assunzione giornaliera di alimento. L'assunzione può variare a seconda di fattori quali l'età, la razza, il sistema di allevamento. Per calcolare la quantità esatta di premiscela in mg per kg da aggiungere all'alimento, utilizzare la seguente formula:

$$\frac{\text{Dose (mg /kg di p.v.)} \times \text{peso vivo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Quantità media giornaliera di alimento assunto (kg per animale)} \times \text{concentrazione della premiscela (g/kg)}} = \text{kg di prodotto per ton di mangime}$$

Istruzioni per la miscelazione

Miscelare il quantitativo necessario alla dose in una piccola quantità di mangime (20-25 kg) prima di mescolare il tutto nella quantità totale di mangime.

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

La tilosina ha un ampio margine di sicurezza quando somministrata per via orale a polli e suini. Nei suini la tilosina non ha mostrato eventi avversi quando somministrata a 600 ppm nell'alimento (da tre a sei volte la dose raccomandata) per 28 giorni. Ad alti livelli, possono manifestarsi diarrea, apatia e convulsioni. La terapia è sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini: Carne e visceri: zero giorni.

Polli: Carne e visceri : zero giorni.

Uova: Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE O IMMUNOLOGICHE

Gruppo Farmacoterapeutico: antimicrobici per uso sistemico, macrolidi.
Codice ATCvet: **QJ01FA90**.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Tilosina è un antibiotico appartenente alla famiglia dei macrolidi. La sua attività antimicrobica è prevalentemente batteriostatica. Il meccanismo di azione antibatterica di tilosina è causato dalla inibizione della sintesi proteica a livello del legame reversibile del farmaco alla proteina 27 della subunità 50S del ribosoma batterico, una volta che è penetrato nel batterio per diffusione passiva. Così inibisce tilosina transpeptidazione.

L'attività antimicrobica di tilosina comprende batteri Gram-positivi, come *Clostridium perfringens* e alcuni ceppi di batteri Gram-negativi come *Pasteurella spp*, *Mycoplasma spp* a concentrazioni di 16 mg / ml o meno e *Lawsonia sp*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento:

Dopo la somministrazione orale l'assorbimento è di circa il 30%

Distribuzione:

La tilosina è ben distribuita in tutti i tessuti, nel tessuto polmonare raggiunge livelli di concentrazione alcune volte più elevati della concentrazione nel plasma.

Il legame con le proteine plasmatiche è basso, circa 35%.

Metabolismo ed escrezione:

La tilosina è metabolizzata nel fegato ed è quindi escreta nella bile (eliminata con le feci) ed anche per via renale e con il latte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Farina di frumento

Dipotassio fosfato (E 340)

Amido di patate pregelatinizzato

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: 2 anni

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime sfarinato o nel mangime pellettato: 2 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore originale per proteggere il prodotto dalla luce.

Conservare in un luogo asciutto. Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco in polietilene a bassa densità/carta multistrato da 5 e 20 kg con bordo precucito.
Sacco in PE/Alu/PET da 1 kg.

Confezioni :

Sacco da 1 kg

Sacco da 5 kg

Sacco da 20 kg

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.

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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgio

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

Sacco da 1 kg A.I.C. n. 104818012
Sacco da 5 kg A.I.C. n. 104818024
Sacco da 20 kg A.I.C. n. 104818036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

26/07/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20 aprile 2017

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Considerare le linee guida ufficiali sull'incorporamento delle premiscele medicate negli alimenti destinati agli animali.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Sacco in polietilene a bassa densità/carta multistrato da 5 e 20 kg con bordo precucito.

Sacco in PE/Alu/PET

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tylmasin 250 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini e polli.

Tilosina (come tilosina fosfato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Tilosina (come tilosina fosfato): 250 mg per g di attività

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

4. CONFEZIONI

1kg

5 kg

20 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, polli

6. INDICAZIONE(I)

Suini: Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinite atrofica, Enteropatia proliferativa dei suini dell'adenomatosi intestinale suina (Ileite) causata da *Lawsonia intracellularis*,

Polli: Trattamento e metafilassi della malattia cronica respiratoria causata da *Mycoplasma gallisepticum* o *Mycoplasma synoviae* enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*, sensibile alla tilosina.

Prima del trattamento metafilattico la presenza della malattia deve essere diagnosticata a livello del gruppo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Spazio per la posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Suini: Carne e visceri: zero giorni.

Polli: Carne e visceri : zero giorni.

Uova: Zero giorni.

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

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro: 3 mesi

Dopo inserimento nel mangime sfarinato o nel mangime pellettato: 2 mesi

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale per proteggere il prodotto dalla luce.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non refrigerare o congelare.

Proteggere dal gelo.

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. Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporamento delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali

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

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgio

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

Sacco da 1 kg A.I.C. n. 104818012

Sacco da 5 kg A.I.C. n. 104818024

Sacco da 20 kg A.I.C. n. 104818036

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Tylmasin 250 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini e polli.

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:

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tylmasin 250 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini e polli .
Tilosina fosfato

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

Ogni grammo contiene

Principio attivo:

Tilosina (come tilosina fosfato): 250 mg di attività

Eccipienti

Farina di frumento
Altri eccipienti q.b.

Granulato a buona fluidità, di colore marrone chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Suini: Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae* ,
rinite atrofica, Enteropatia proliferativa dei suini dell'adenomatosi intestinale suina (Ileite) causata da
Lawsonia intracellularis,

Polli: Trattamento e metafilassi della malattia cronica respiratoria causata da *Mycoplasma gallisepticum* o *Mycoplasma synoviae* enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens*, sensibile alla tilosina.

Prima del trattamento metafilattico la presenza della malattia deve essere diagnosticata a livello del gruppo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale veterinario. Non usare in animali con ipersensibilità nota alla tilosina e ad altri macrolidi.

Non usare in caso di sospetta resistenza crociata ad altri macrolidi (MLS resistance).

Non usare nei soggetti cui siano stati inoculati vaccini sensibili alla tilosina, in concomitanza o nella settimana antecedente.

Non usare in animali con disfunzioni epatiche.

Non usare negli equini. Pericoloso per infiammazioni del cieco.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei suini sono state osservate reazioni avverse, tra cui diarrea, prurito, eritema, edema rettale e prolasso. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, polli.

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

Per uso nell'alimento medicato:

Suini

Per il trattamento e la metafilassi della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinite atrofica, e Enteropatia Proliferativa del suino causata da *Lawsonia intracellularis* :

3– 6 mg di tilosina per kg di peso vivo (corrispondenti a 12-24 mg di prodotto per kg di peso vivo), utilizzata come unica fonte alimentare per 21 giorni. La durata del trattamento non deve superare le 3 settimane.

Polli

Per il trattamento e metafilassi della malattia cronica respiratoria causata da *Mycoplasma gallisepticum* o *Mycoplasma synoviae* :

Nei polli da carne e pollastre: 127 mg di tilosina per kg di peso vivo (corrispondenti a 508 mg di prodotto per kg di peso vivo) per i primi 5 giorni di vita seguito da un secondo trattamento all'età di 3-5 settimane.

Nelle galline ovaiole: 50 mg di tilosina per kg di peso vivo (corrispondenti a 200 mg di prodotto per kg di peso vivo) per 5 giorni.

Per il trattamento e metafilassi dell'enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens* sensibile alla tilosina: 10 – 20 mg di tilosina per kg di peso vivo (corrispondenti a 40-80 mg di prodotto per kg di peso vivo) per 7 giorni.

Per tutte le specie:

Per la preparazione dell'alimento medicato, si deve tener conto del peso vivo degli animali da trattare e della loro effettiva assunzione giornaliera di alimento. L'assunzione può variare a seconda di fattori quali l'età, la razza, il sistema di allevamento. Per calcolare la quantità esatta di premiscela in mg per kg da aggiungere all'alimento, utilizzare la seguente formula:

$\text{Dose (mg/kg di p.v.)} \times \text{peso vivo medio (kg) degli animali da trattare} = \text{kg di prodotto per ton di mangime}$
Quantità media giornaliera di alimento assunto (kg per animale) $\times$ concentrazione della premiscela (g/kg)

Istruzioni per la miscelazione

Miscelare il quantitativo necessario alla dose in una piccola quantità di mangime (20-25 kg) prima di mescolare il tutto nella quantità totale di mangime.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Considerare le linee guida ufficiali sull'incorporamento delle premiscele medicate negli alimenti destinati agli animali.

10. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Suini: Carne e visceri: zero giorni

Polli: Carne e visceri: zero giorni

Uova: zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non refrigerare o congelare.

Proteggere dal gelo.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata dopo SCAD:

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo l'apertura usare entro: 3 mesi

Dopo inserimento nel mangime sfarinato o nel mangime pellettato: 2 mesi

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Animali affetti da infezioni acute potrebbero presentare una ridotta assunzione di alimento e devono essere trattati con un prodotto iniettabile idoneo su consiglio del medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Miscelare bene con il mangime per assicurare una adeguata distribuzione.

Quando possibile, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di test di sensibilità.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni nell'etichetta foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla tilosina ed altri macrolidi.

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

La tilosina può provocare irritazione. Inoltre, macrolidi quali la tilosina possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con gli occhi o la pelle. L'ipersensibilità alla tilosina può determinare reazioni crociate con altri macrolidi e viceversa. Occasionalmente, le reazioni allergiche a tali sostanze possono essere gravi, pertanto il contatto diretto deve essere evitato.

Al fine di evitare l'esposizione durante la preparazione dell'alimento medicato, indossare tuta, occhiali di sicurezza, guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera a perdere, conforme alla norma europea EN149, oppure un respiratore non a perdere, conforme alla norma europea EN140, munito di filtro EN143. Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavarsi abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua corrente pulita.

Non manipolare il prodotto, se si è allergici agli ingredienti in esso contenuti.

Se, in seguito a esposizione, si manifestano sintomi quali eruzioni cutanee, consultare il medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

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

Studi di laboratorio sui topi e ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici. La sicurezza non è stata valutata nella specie di destinazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Florfenicolo, lincosamidi e altri macrolidi, che hanno un'azione simile alla tilosina possono interagire per competizione con il legame alla subunità 50S, quindi non è raccomandato l'uso contemporaneo.

Tetracicline, sulfamidici e streptomina, se usati contemporaneamente alla tilosina, interagiscono con la tilosina (ciascuno separatamente) potenziandone l'attività.

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

La tilosina ha un ampio margine di sicurezza quando somministrata per via orale a polli e suini.

Nei suini la tilosina non ha mostrato eventi avversi quando somministrata a 600 ppm nell'alimento (da tre a sei volte la dose raccomandata) per 28 giorni. Ad alti livelli, possono manifestarsi diarrea, apatia e convulsioni. La terapia è sintomatica.

Incompatibilità:

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

Altre precauzioni

La tilosina è tossica per le piante. La lettiera del pollame proveniente da animali trattati non deve essere utilizzata come fertilizzante senza essere preventivamente mescolata con almeno la stessa quantità di lettiera proveniente da animali non trattati.

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. Chiedere al tuo medico veterinario come smaltire medicinali veterinari non più necessari. Questa misura aiuta a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

20 Aprile 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Sacco in polietilene a bassa densità/carta multistrato da 5 e 20 kg con bordo precucito.

Sacco in PE/Alu/PET da 1 kg.

Confezioni :

Sacco da 1 kg

Sacco da 5 kg

Sacco da 20 kg

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.