

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TILOSINA 15% LIQUIDA UNIONE COMMERCIALE LOMBARDA, 150 mg/g soluzione orale per Vitelli da latte, Polli da Carne (Broilers, escluso galline che producono uova destinate al consumo umano).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principio Attivo: Tilosina (come tartrato) mg 150

Eccipienti:

Metil-p-idrossibenzoato mg 1,8

Propil-p-idrossibenzoato mg 0,2

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli da latte, Polli da Carne (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Vitelli da latte: polmoniti da micoplasma e/o pasteurella multocida.

Polli da carne (Broilers, escluso galline che producono uova destinate al consumo umano): malattia cronica respiratoria sostenuta da agenti patogeni sensibili alla tilosina quali *Actinobacillus*, *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*.

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 liquido o 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.

È necessario assicurare accessibilità sufficiente al sistema di approvvigionamento idrico per gli animali da trattare per garantire consumo adeguato di acqua. Nessun'altra fonte di acqua deve essere disponibile durante il periodo di trattamento. Al termine del trattamento, il sistema di approvvigionamento idrico deve essere pulito adeguatamente al fine di evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche di principio attivo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 miscelare in mangimi solidi.

Non lasciare la soluzione medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

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

Evitare l'ingestione e il contatto con la pelle, con gli occhi e con le mucose. Utilizzare dei guanti protettivi. In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di reazione allergica (gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) durante la somministrazione del prodotto, o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto. Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità ai macrolidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto rare.

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

Non somministrare a galline che producono uova destinate al consumo umano

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via orale. Il prodotto va preventivamente diluito nell'acqua da bere o mangime liquido.

Togliere dagli abbeveratoi il residuo e somministrare, come unica fonte alimentare, quella medicata con TILOSINA 15% UNIONE COMMERCIALE LOMBARDA nella quantità stabilita dal Medico Veterinario, avendo cura di non superare la quantità in p.a./Kg di p.v. autorizzata.

Vitelli da latte: g 26,7-33,3 di prodotto per 100 Kg di p.v. pari a 40-50 mg di principio attivo/Kg di p.v. per 3-7 giorni.

Polli da carne (broilers) (escluso galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano) : g 16,7 di prodotto per 100 Kg di p.v. pari a 25 mg di principio attivo/Kg di p.v. per 3-5 giorni.

Via di Somministrazione:

Per assicurare il corretto consumo della dose di tilosina per kg al giorno, il prodotto può essere somministrato in modi diversi come segue:

La dose giornaliera, calcolata in base al peso vivo, può essere somministrata nella metà circa dell'acqua consumata giornalmente. Dopo il completo consumo dell'acqua medicata somministrare acqua non medicata per il resto della giornata.

Il prodotto può essere somministrato nell'acqua di bevanda anche in maniera continuativa.

La concentrazione da utilizzare dipende dal peso vivo e dal consumo di acqua degli animali e deve essere calcolata come segue:

$$\frac{\text{.....mg Tilosina 15\%}}{\text{ml/g acqua}} \times \text{Peso vivo medio dei Vitelli/polli (kg)} = \text{.....mg Tilosina 15\% liquida per litro di acqua di bevanda}$$

per kg di peso vivo e giorno

Consumo medio giornaliero di acqua (L/animale)

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile. La dose richiesta deve essere misurata con una bilancia. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 12 ore.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Vitelli da latte: Carni e visceri 24 giorni

Polli da carne (Broilers): Carni e visceri 12 giorni

Uso non consentito in galline che producono uova destinate al consumo umano

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici ad uso sistemico- macrolidi - tilosina.

ATC vet CODE: QJ01FA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Tilosina: trattasi di un macrolide antibatterico. La molecola comprende un anello macrolattone legato ad un aminosaccharo tramite legame glicosidico e ad uno zucchero neutro. Essa ha un largo spettro di attività comprendente i Mycoplasma; è inoltre attiva nei confronti di alcuni organismi Gram-

Bovino		
	MIC (µg/ml)	MIC ₉₀
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	≤ 0,5	
<i>Histophilus somni (Haemophilus somnus)</i>	1-4	
<i>Pasteurella multocida</i>	16->16	> 16
<i>Pasteurella haemolytica</i>	8->16	> 16

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

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)
Bovini	1,25-1,8	2-8	1	-	1,1±0,45
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

p-idrossibenzoato di propile, p-idrossibenzoato di metile, sodio idrato, glicole propilenico
acqua depurata

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: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 15 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 12 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto ed al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Tenere nella confezione originale ben chiusa per proteggerlo dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Taniche da 5 Kg in HDPE con tappo in HDPE e sottotappo in PE

Flacone da 1 Kg in HDPE con tappo in HDPE e sottotappo in PE

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 od i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

UNIONE COMMERCIALE LOMBARDA SpA

Via G. di Vittorio, 36 - 25125 Brescia

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

AIC n°: **103383028** Flacone da 1 Kg

AIC n°: **103383016** Taniche da 5 Kg

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

05/10/2004-05/10/2009

10.DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO>

{NATURA/TIPO} *flacone da 1 kg / tanica da 5 kg*

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TILOSINA 15% LIQUIDA UNIONE COMMERCIALE LOMBARDA, soluzione orale per vitelli da latte, polli da carne (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano).

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principio Attivo: Tilosina (come tartrato) 150 mg
Eccipienti: Metil paraidrossibenzoato e Propil paraidrossibenzoato
Altri q. b. a 1 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso orale

4. CONFEZIONI

flacone da 1 kg
tanica da 5 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli da latte, polli da carne (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano).

6. INDICAZIONE(I)

Vitelli da latte: polmoniti da micoplasma e/o *Pasteurella multocida*.
Polli da carne (Broilers, escluso galline che producono uova destinate al consumo umano): malattia cronica respiratoria sostenuta da agenti patogeni sensibili alla tilosina quali *Actinobacillus*, *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

NON MISCELARE NEL MANGIME SOLIDO

Somministrare per via orale, Il prodotto va preventivamente diluito nell'acqua da bere o mangime liquido.

Via di Somministrazione:

Per assicurare il corretto consumo della dose di tilosina per kg al giorno, il prodotto può essere somministrato in modi diversi come segue:

La dose giornaliera, calcolata in base al peso vivo, può essere somministrata nella metà circa dell'acqua consumata giornalmente. Dopo il completo consumo dell'acqua medicata somministrare acqua non medicata per il resto della giornata. Il prodotto può essere somministrato nell'acqua di bevanda anche in maniera continuativa.

Posologia:

Togliere dagli abbeveratoi il residuo e somministrare, come unica fonte alimentare, quella medicata con Tilosina 15% nella quantità stabilita dal Medico Veterinario, avendo cura di non superare la quantità in p.a./Kg di p.v. autorizzata.

Vitelli da latte: g 26,7-33,3 di prodotto per 100 Kg di p.v. pari a 40-50 mg di principio attivo/Kg di p.v. per 3-7 giorni

Polli da carne (Broilers, escluso galline che producono uova destinate al consumo umano): g 16,7 di prodotto per 100 Kg di p.v. pari a 25 mg di principio attivo/Kg di p.v. per 3-5 giorni.

La concentrazione da utilizzare dipende dal peso vivo e dal consumo di acqua degli animali e deve essere calcolata come segue:

$$\begin{array}{lcl} \text{.....mg Tilosina 15\%} & & \text{Peso vivo medio dei} \\ \text{ml/g liquido} & \times & \text{Vitelli/polli/ (kg)} \\ \text{per kg di peso vivo e giorno} & & \text{=...mg tilosina 15 \% ml/g per} \\ & & \text{litro di acqua di bevanda} \end{array}$$

Consumo medio giornaliero di acqua (L/animale)

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile. La dose richiesta deve essere misurata con una bilancia. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 12 ore.

8. TEMPI DI ATTESA

Vitelli da latte: Carni e visceri: 24 giorni

Polli (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano): Carne e visceri: 12 giorni

Uso non consentito in galline che producono uova destinate al consumo umano

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

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 liquido o 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.

È necessario assicurare accessibilità sufficiente al sistema di approvvigionamento idrico per gli animali da trattare per garantire consumo adeguato di acqua. Nessun'altra fonte di acqua deve essere disponibile durante il periodo di trattamento. Al termine del trattamento, il sistema di approvvigionamento idrico deve essere pulito adeguatamente al fine di evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche di principio attivo.

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.

Precauzioni speciali per l'impiego:

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 miscelare in mangimi solidi.

Non lasciare la soluzione medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

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

Evitare l'ingestione e il contatto con la pelle, con gli occhi e con le mucose. Utilizzare dei guanti protettivi. In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di

reazione allergica (gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) durante la somministrazione del prodotto, o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto. Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità ai macrolidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto rare. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

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

Non usare in galline in ovodeposizione

Interazione 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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate

Incompatibilità

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD.....

Dopo apertura, da usare entro: 15 giorni

Dopo diluizione in acqua di bevanda conformemente alle istruzioni: usare entro 12 ore dalla preparazione.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto ed al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore. Tenere nella confezione originale ben chiusa per proteggerlo dall'umidità

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

DA VENDERSI SOLO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA VETERINARIA NON RIPETIBILE IN TRIPLICE COPIA

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

TENERE FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

UNIONE COMMERCIALE LOMBARDA SpA - Via G. di Vittorio, 36 - 25125 Brescia

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

Flacone da 1 kg A.I.C.: 103383028
Tanica da 5 kg A.I.C.: 103383016

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto N°:
Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

ALTRE INFORMAZIONI

Tilosina: trattasi di un macrolide antibatterico. La molecola comprende un anello macrolattone legato ad un aminozucchero tramite legame glicosidico e ad uno zucchero neutro. Essa ha un largo spettro di attività comprendente i Mycoplasma; è inoltre attiva nei confronti di alcuni organismi Gram-

Bovino		
	MIC ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	$\leq 0,5$	
<i>Histophilus somni</i> (<i>Haemophilus somni</i>)	1-4	
<i>Pasteurella multocida</i>	16->16	> 16
<i>Pasteurella haemolytica</i>	8->16	> 16

Specie avicole	
	MIC ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Actinobacillus</i> spp.	$\leq 0,5$
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0,195-0,390
<i>Mycoplasma synoviae</i>	0,195-0,390

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} ($\mu\text{g/ml}$)	T_{max}(h)	T_{1/2} (h)	AUC (mg*h/l)	Vd (l/kg)
Bovini	1,25-1,8	2-8	1	-	1,1 \pm 0,45
Broiler	1,2 \pm 0,2	1,5 \pm 0,3	0,53 \pm 0,02	3,5 \pm 0,37	0,69 \pm 0,03

POSOLOGIA