

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TILMICOSINA CALIER 250 mg/ml soluzione per somministrazione in acqua da bere/latte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Tilmicosina (come fosfato).....250 mg
(Equivalente a tilmicosina fosfato 278,2 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Disodio edetato	2 mg
Gallato di propile (E 310)	0,2 mg
Acido fosforico, concentrato	
Acqua purificata	

Soluzione limpida di colore leggermente ambrato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Polli (ad eccezione delle galline ovaiole le cui uova sono destinate al consumo umano)
Tacchini
Suini
Vitelli (non ruminanti)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Suini: per il trattamento e la metafilassi della malattia respiratoria in gruppi di suini, associata ad *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il medicinale veterinario.

Polli (ad eccezione delle galline ovaiole le cui uova sono destinate al consumo umano): per il trattamento e la metafilassi della malattia respiratoria in gruppi di polli, associata a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae*.

La presenza della malattia nel gruppo/stormo deve essere stabilita prima di utilizzare il medicinale veterinario.

Tacchini: per il trattamento e la metafilassi della malattia respiratoria in gruppi di tacchini, associata a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae*.

La presenza della malattia nel gruppo/stormo deve essere stabilita prima di utilizzare il medicinale veterinario.

Vitelli: per il trattamento e la metafilassi della malattia respiratoria bovina, associata a *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* e *Pasteurella multocida*.

La presenza della malattia nel gruppo/mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il medicinale veterinario.

3.3 Controindicazioni

Non consentire a cavalli e ad altri equini l'accesso ad acqua da bere contenente tilmicosina.

Non usare in casi di ipersensibilità alla tilmicosina o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Importante: il medicinale veterinario deve essere diluito prima della somministrazione agli animali.

Suini, polli e tacchini: monitorare il consumo di acqua allo scopo di garantire un dosaggio adeguato. Qualora il consumo di acqua non corrispondesse alle quantità per cui sono state calcolate le concentrazioni raccomandate, adattare la concentrazione del medicinale veterinario in modo da far assumere agli animali la dose raccomandata oppure prendere in considerazione l'uso di un farmaco diverso.

È stata osservata resistenza crociata tra tilmicosina e altri macrolidi e lincomicina.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Solo per uso orale. Contiene disodio edetato; non iniettare.

Gli animali gravemente ammalati tendono a bere meno e possono necessitare di trattamento simultaneo, preferibilmente con farmaci per via parenterale.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del/i patogeno/i bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea laddove i test di

sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

Non superare la dose stabilita né la durata del trattamento.

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

- La tilmicosina può indurre irritazione. I macrolidi, come la tilmicosina, possono inoltre provocare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo o oculare. L'ipersensibilità alla tilmicosina può provocare reazioni crociate ad altri macrolidi e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono, occasionalmente, essere gravi; evitare pertanto il contatto diretto.
- Per evitare l'esposizione durante la preparazione dell'acqua da bere medicata indossare tuta, occhiali di sicurezza e guanti impermeabili. Non mangiare, bere o fumare quando si manipola il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.
- In caso di ingestione accidentale, sciacquare immediatamente la bocca con acqua e rivolgersi al medico. In caso di contatto cutaneo accidentale, lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto oculare accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua corrente pulita.
- Non maneggiare il medicinale veterinario in caso di allergia ai suoi ingredienti.
- Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione, ad esempio eruzioni cutanee, rivolgersi al medico e mostrargli questa avvertenza. Il gonfiore della faccia, delle labbra e degli occhi o la difficoltà di respirazione sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La tilmicosina è tossica per i cianobatteri.

3.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Polli (ad eccezione delle galline ovaiole le cui uova sono destinate al consumo umano), Tacchini, Suini, Vitelli (non ruminanti):

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Riduzione dell'assunzione di liquidi
---	--------------------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza della tilmicosina non è stata stabilita in animali riproduttori.

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

Nessuna conosciuta.

3.9 Vie de somministrazione e posologia

Somministrazione in acqua da bere/latte

Il medicinale veterinario deve essere diluito in acqua da bere (suini, polli, tacchini) o nel succedaneo del latte (vitelli) prima della somministrazione.

Suini: includere il medicinale veterinario nell'acqua da bere in modo da fornire una dose giornaliera di 15-20 mg/kg di peso corporeo per 5 giorni.

Polli e tacchini (ad eccezione delle galline ovaiole le cui uova sono destinate al consumo umano): includere il medicinale veterinario nell'acqua da bere in modo da fornire una dose giornaliera di 15-20 mg/kg di peso corporeo nei polli e 10-27 mg/kg di peso corporeo nei tacchini per 3 giorni.

Vitelli: includere il medicinale veterinario solo nel succedaneo del latte, a una dose di 12,5 mg/kg di peso corporeo e somministrare due volte al giorno per 3-5 giorni consecutivi, dose ottenibile includendo 1 ml di medicinale veterinario ogni 20 kg di peso corporeo.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 24 ore. Il succedaneo del latte medicato deve essere preparato fresco ogni 6 ore.

Il consumo di acqua da bere/ succedaneo del latte medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere un dosaggio corretto, potrebbe di conseguenza essere necessario adattare la concentrazione di tilmicosina.

Si raccomanda l'uso di strumenti di misura opportunamente tarati.

Sulla base della dose raccomandata e del numero e del peso degli animali da trattare, l'esatta concentrazione giornaliera del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{dose (mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo al giorno)} \times \text{peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione media giornaliera di acqua (l/animale)}} = \text{mg di medicinale veterinario per litro di acqua da bere}$$

Gli animali che presentano condizioni cliniche acute o gravi tanto da non riuscire a bere devono ricevere un trattamento adeguato per via parenterale.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Quando ai suini viene offerta acqua da bere contenente 300 o 400 mg/litro (equivalenti a 22,5-40 mg/kg di peso corporeo o 1,5-2 volte la concentrazione raccomandata), comunemente si osserva un consumo di acqua inferiore da parte degli animali. Sebbene ciò provochi un effetto autolimitante sull'assunzione di tilmicosina, in circostanze estreme potrebbe provocare disidratazione. Si può ovviare al problema togliendo l'acqua medicata e sostituendola con acqua fresca non medicata.

Non sono stati osservati sintomi di sovradosaggio in polli a cui è stata somministrata acqua da bere contenente livelli di tilmicosina fino a 375 mg/litro (equivalenti a 75-100 mg/kg di peso corporeo o 5 volte la dose raccomandata) per 5 giorni; il trattamento giornaliero con 75 mg/litro (equivalenti alla dose massima raccomandata) per 10 giorni ha provocato una riduzione della consistenza delle feci.

Non sono stati osservati sintomi di sovradosaggio in tacchini a cui è stata somministrata acqua da bere contenente livelli di tilmicosina fino a 375 mg/litro (equivalenti a 50-135 mg/kg di peso corporeo o 5 volte la dose raccomandata) per 3 giorni; anche il trattamento giornaliero con 75 mg/litro (equivalenti alla dose massima raccomandata) per 6 giorni non ha provocato sintomi di sovradosaggio.

Non sono stati osservati sintomi di sovradosaggio, ad eccezione di una leggera riduzione del consumo di latte, in vitelli a cui sono state somministrate due volte al giorno dosi 5 volte superiori alla dose massima raccomandata o per periodi due volte più lunghi della durata massima raccomandata del trattamento.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di acqua/latte medicati.

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario o sotto la sua diretta responsabilità.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie:

Suini: 14 giorni

Polli: 12 giorni

Tacchini: 19 giorni

Vitelli: 42 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano. Non usare entro i 14 giorni dall'inizio del periodo di ovodeposizione.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01FA91

4.2 Farmacodinamica

La tilmicosina è un antibiotico semisintetico appartenente al gruppo dei macrolidi e si ritiene agisca sulla sintesi proteica. Ha azione batteriostatica, ma a concentrazioni elevate può essere battericida.

La tilmicosina è attiva contro i seguenti microrganismi:

Suini: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Polli e tacchini: *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*

Vitelli: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* e *M. dispar*.

Breakpoint NCCLS	resistente	intermedio	sensibile
<i>Pasteurella spp del bovino</i>	≥ 32 µg/ml	16 µg/ml	≤ 8 µg/ml
<i>Pasteurella multocida del suino</i>	≥ 32 µg/ml		≤ 16 µg/ml
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae del suino</i>	≥ 32 µg/ml		≤ 16 µg/ml

L'evidenza scientifica suggerisce che i macrolidi agiscono in modo sinergico con il sistema immunitario dell'ospite. Sembra che i macrolidi favoriscano l'uccisione dei batteri da parte dei fagociti. La tilmicosina ha dimostrato di inibire in vitro la replicazione del virus della sindrome riproduttiva e respiratoria del suino in macrofagi alveolari in modo dose-dipendente.

È stata osservata resistenza crociata tra la tilmicosina e altri macrolidi e la lincomicina.

I batteri possono sviluppare resistenza ai macrolidi tramite tre meccanismi di base: 1) resistenza naturale, 2) resistenza acquisita o 3) resistenza per trasferimento orizzontale.

4.3 Farmacocinetica

Sebbene le concentrazioni ematiche della tilmicosina siano basse, si osserva un accumulo pH-dipendente della tilmicosina nei macrofagi nei tessuti infiammati.

Suini: in seguito alla somministrazione orale di 200 mg di tilmicosina/l di acqua da bere, le concentrazioni medie di principio attivo rilevate nel tessuto polmonare, nei macrofagi alveolari e nell'epitelio bronchiale 5 giorni dopo l'inizio del trattamento erano pari a 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml e 7,4 µg/g rispettivamente.

Polli: dopo sole 6 ore dalla somministrazione orale di 75 mg di tilmicosina/l di acqua da bere, le concentrazioni medie di principio attivo rilevate nel tessuto polmonare e alveolare erano pari a 0,63 µg/g e 0,30 µg/g rispettivamente. 48 ore dopo l'inizio del trattamento le concentrazioni di tilmicosina nel tessuto polmonare e alveolare erano rispettivamente di 2,3 µg/g e 3,29 µg/g.

Vitelli: dopo sole 6 ore dalla somministrazione orale di 25 mg di tilmicosina/kg di peso corporeo/die nel succedaneo del latte, nel tessuto polmonare è stata rilevata una concentrazione media di principio attivo pari a 3,1 µg/g. 78 ore dopo l'inizio del trattamento la concentrazione di tilmicosina nel tessuto polmonare era di 42,7 µg/g. Concentrazioni di tilmicosina efficaci dal punto di vista terapeutico sono state rilevate fino a 60 ore dopo il trattamento.

Tacchini: in seguito alla somministrazione orale di 75 mg di tilmicosina/l di acqua da bere, le concentrazioni medie di principio attivo rilevate nel tessuto polmonare, nel tessuto del sacco aereo e nel plasma 5 giorni dopo l'inizio del trattamento erano pari a 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml e 0,02 µg/g rispettivamente. La concentrazione media massima di tilmicosina rilevata nel tessuto polmonare era di 2,19 µg/g dopo 6 giorni; nel sacco aereo era di 4,18 µg/g dopo 2 giorni e nel plasma era di 0,172 µg/g dopo 3 giorni.

Proprietà ambientali

La tilmicosina è molto persistente e tossica per i cianobatteri.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore

Periodo di validità dopo ricostituzione nel succedaneo del latte conformemente alle istruzioni: 6 ore

5.3 Precauzione particolari per la conservazione

Medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Proteggere dalla luce.

Dopo la prima apertura del confezionamento primario:
non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene ad alta densità di colore bianco opaco chiusi con tappo a vite in polietilene ad alta densità bianco con fascetta e disco sigillante in polietilene rimovibile.

Confezioni:

Flacone da 1 litro

Flacone da 5 litri

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque di scarico <o nei rifiuti domestici>.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la tilmicosina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Calier, S.A.

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

Flacone da 1 litro – A.I.C. n. 105346011

Flacone da 5 litri – A.I.C. n. 105346023

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/06/2022

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Da somministrarsi a cura di un medico veterinario o sotto la sua diretta responsabilità.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**{FLACONI DA 1 LITRO E 5 LITRI}****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TILMICOSINA CALIER 250 mg/ml soluzione per somministrazione in acqua da bere/latte

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZA ATTIVE

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Tilmicosina (come fosfato).....250 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (ad eccezione delle galline ovaiole le cui uova sono destinate al consumo umano)

Tacchini

Suini

Vitelli (non ruminanti)

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso in acqua da bere/latte

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie:

Suini: 14 giorni

Polli: 12 giorni

Tacchini: 19 giorni

Vitelli: 42 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano. Non usare entro i 14 giorni dall'inizio dell'ovodeposizione.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi

Dopo la diluizione in acqua, usare entro 24 ore

Dopo la ricostituzione con il latte, usare entro 6 ore

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità del medicinale veterinario dopo la prima apertura del confezionamento primario:

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Calier, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

TILMICOSINA CALIER 250 mg/ml soluzione per somministrazione in acqua da bere/latte

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Tilmicosina (come fosfato).....250 mg

Eccipienti:

Gallato di propile (E 310).....0,2 mg

Disodio edetato.....2 mg

Soluzione limpida di colore leggermente ambrato.

3. Specile di destinazione

Polli (ad eccezione delle galline ovaiole le cui uova sono destinate al consumo umano), tacchini, suini, vitelli (non ruminanti)

4. Indicazioni per l'uso

Suini: per il trattamento e la metafilassi della malattia respiratoria in gruppi di suini, associata ad *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il medicinale veterinario.

Polli (ad eccezione delle galline ovaiole le cui uova sono destinate al consumo umano): per il trattamento e la metafilassi della malattia respiratoria in gruppi di polli, associata a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae*.

La presenza della malattia nel gruppo/stormo deve essere stabilita prima di utilizzare il medicinale veterinario.

Tacchini: per il trattamento e la metafilassi della malattia respiratoria in gruppi di tacchini, associata a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae*.

La presenza della malattia nel gruppo/stormo deve essere stabilita prima di utilizzare il medicinale veterinario.

Vitelli: per il trattamento e la metafilassi della malattia respiratoria bovina, associata a *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* e *Pasteurella multocida*.

La presenza della malattia nel gruppo/mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il medicinale veterinario.

5. Controindicazioni

Non consentire a cavalli e ad altri equini l'accesso ad acqua da bere contenente tilmicosina.

Non usare in casi di ipersensibilità alla tilmicosina o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Importante: il medicinale veterinario deve essere diluito prima della somministrazione agli animali.

Suini, polli e tacchini: monitorare il consumo di acqua allo scopo di garantire un dosaggio adeguato. Qualora il consumo di acqua non corrispondesse alle quantità per cui sono state calcolate le concentrazioni raccomandate, adattare la concentrazione del medicinale veterinario in modo da far assumere agli animali la dose raccomandata oppure prendere in considerazione l'uso di un farmaco diverso.

È stata osservata resistenza crociata tra tilmicosina e altri macrolidi e lincomicina.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Solo per uso orale. Contiene disodio edetato; non iniettare.

Gli animali gravemente ammalati tendono a bere meno e possono necessitare di trattamento simultaneo, preferibilmente con farmaci per via parenterale.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del/i patogeno/i bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

Non superare la dose stabilita né la durata del trattamento.

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

- La tilmicosina può indurre irritazione. I macrolidi, come la tilmicosina, possono inoltre provocare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo o oculare. L'ipersensibilità alla tilmicosina può provocare reazioni crociate ad altri macrolidi e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono, occasionalmente, essere gravi; evitare pertanto il contatto diretto.
- Per evitare l'esposizione durante la preparazione dell'acqua da bere medicata indossare tuta, occhiali di sicurezza e guanti impermeabili. Non mangiare, bere o fumare quando si manipola il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.
- In caso di ingestione accidentale, sciacquare immediatamente la bocca con acqua e rivolgersi al medico. In caso di contatto cutaneo accidentale, lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto oculare accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua corrente pulita.

- Non maneggiare il medicinale veterinario in caso di allergia ai suoi ingredienti.
- Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione, ad esempio eruzioni cutanee, rivolgersi al medico e mostrargli questa avvertenza. Il gonfiore della faccia, delle labbra e degli occhi o la difficoltà di respirazione sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La tilmicosina è tossica per i cianobatteri.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza della tilmicosina non è stata stabilita in animali riproduttori.

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

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio:

Quando ai suini viene offerta acqua da bere contenente 300 o 400 mg/litro (equivalenti a 22,5-40 mg/kg di peso corporeo o 1,5-2 volte la concentrazione raccomandata), comunemente si osserva un consumo di acqua inferiore da parte degli animali. Sebbene ciò provochi un effetto autolimitante sull'assunzione di tilmicosina, in circostanze estreme potrebbe provocare disidratazione. Si può ovviare al problema togliendo l'acqua medicata e sostituendola con acqua fresca non medicata.

Non sono stati osservati sintomi di sovradosaggio in polli a cui è stata somministrata acqua da bere contenente livelli di tilmicosina fino a 375 mg/litro (equivalenti a 75-100 mg/kg di peso corporeo o 5 volte la dose raccomandata) per 5 giorni; il trattamento giornaliero con 75 mg/litro (equivalenti alla dose massima raccomandata) per 10 giorni ha provocato una riduzione della consistenza delle feci.

Non sono stati osservati sintomi di sovradosaggio in tacchini a cui è stata somministrata acqua da bere contenente livelli di tilmicosina fino a 375 mg/litro (equivalenti a 50-135 mg/kg di peso corporeo o 5 volte la dose raccomandata) per 3 giorni; anche il trattamento giornaliero con 75 mg/litro (equivalenti alla dose massima raccomandata) per 6 giorni non ha provocato sintomi di sovradosaggio.

Non sono stati osservati sintomi di sovradosaggio, ad eccezione di una leggera riduzione del consumo di latte, in vitelli a cui sono state somministrate due volte al giorno dosi 5 volte superiori alla dose massima raccomandata o per periodi due volte più lunghi della durata massima raccomandata del trattamento.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Polli (ad eccezione delle galline ovaiole le cui uova sono destinate al consumo umano), Tacchini, Suini, Vitelli (non ruminanti):

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati,	Riduzione dell'assunzione di liquidi
---	--------------------------------------

incluse le segnalazioni isolate)	
----------------------------------	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)
{<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&lab el=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Somministrazione in acqua da bere/latte

Il medicinale veterinario deve essere diluito in acqua da bere (suini, polli, tacchini) o nel succedaneo del latte(vitelli) prima della somministrazione.

Suini: includere il medicinale veterinario nell'acqua da bere in modo da fornire una dose giornaliera di 15-20 mg/kg di peso corporeo per 5 giorni.

Polli e tacchini (ad eccezione delle galline ovaiole le cui uova sono destinate al consumo umano): includere il medicinale nell'acqua da bere in modo da fornire una dose giornaliera di 15-20 mg/kg di peso corporeo nei polli e 10-27 mg/kg di peso corporeo nei tacchini per 3 giorni.

Vitelli: includere il medicinale veterinario solo nel succedaneo del latte, a una dose di 12,5 mg/kg di peso corporeo esomministrare due volte al giorno per 3-5 giorni consecutivi, dose ottenibile includendo 1 ml di medicinale veterinario ogni 20 kg di peso corporeo.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 24 ore. Il succedaneo del latte medicato deve essere preparato fresco ogni 6 ore.

Il consumo di acqua da bere/ succedaneo del latte medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere un dosaggio corretto, potrebbe di conseguenza essere necessario adattare la concentrazione di tilmicosina.

Si raccomanda l'uso di strumenti di misura opportunamente tarati.

Sulla base della dose raccomandata e del numero e del peso degli animali da trattare, l'esatta concentrazione giornaliera del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{dose (mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo al giorno)} \times \text{peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione media giornaliera di acqua (l/animale)}} = \text{mg di medicinale veterinario per litro di acqua da bere}$$

Gli animali che presentano condizioni cliniche acute o gravi tanto da non riuscire a bere devono ricevere un trattamento adeguato per via parenterale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Importante: il medicinale veterinario deve essere diluito prima della somministrazione agli animali.

Suini, polli e tacchini: monitorare il consumo di acqua allo scopo di garantire un dosaggio adeguato. Qualora il consumo di acqua non corrispondesse alle quantità per cui sono state calcolate le concentrazioni raccomandate, adattare la concentrazione del medicinale veterinario in modo da far assumere agli animali la dose raccomandata oppure prendere in considerazione l'uso di un farmaco diverso.

10. Tempi di attesa

Carni e visceri:

Suini: 14 giorni

Polli: 12 giorni

Tacchini: 19 giorni

Vitelli: 42 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano. Non usare entro i 14 giorni dall'inizio dell'ovodeposizione.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per il consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:
questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Proteggere dalla luce.

Periodo di validità del medicinale veterinario dopo la prima apertura del confezionamento primario: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta {Exp}.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi
Periodo di validità dopo diluizione in acqua conformemente alle istruzioni: 24 ore
Periodo di validità dopo ricostituzione con il latte conformemente alle istruzioni: 6 ore

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque di scarico <o nei rifiuti domestici>.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la tilmicosina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Da somministrarsi a cura di un medico veterinario o sotto la sua diretta responsabilità.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 1 litro – A.I.C. n. 105346011

Flacone da 5 litri – A.I.C. n. 105346023

Confezioni:

Flacone da 1 litro

Flacone da 5 litri

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)

08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)

SPAGNA

Tel.: + 34 938495133

E-mail: info@calier.es

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

CALIER ITALIA S.R.L.

Via Morozzo della Rocca n.3, 20123 (Milano)

ITALIA

Tel.: +39 3356755788

E-mail: farmacovigilanza@calier.it

17. Altre informazioni

La tilmicosina è molto persistente e tossica per i cianobatteri.