

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TYLUCYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Tilosina 200 000 UI (equivalente
approssimativamente a 200 mg)

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519) 40 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione di colore da giallo chiaro ad ambrato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini

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

Per il trattamento di infezioni specifiche (indicate di seguito) causate da microorganismi sensibili a tilosina.

Bovini (adulti):

-Infezioni respiratorie, metriti causate da microrganismi Gram-positivi, mastiti causate da *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp* e necrobacillosi interdigitale, patereccio o zoppina.

Vitelli:

-Infezioni respiratorie e necrobacillosi.

Suini (oltre 25 kg):

-Polmonite enzootica, enterite emorragica, erisipela e metriti.

-Artrite causata da *Mycoplasma spp.* e *Staphylococcus spp.*

Per informazioni relative la dissenteria dei suini vedere paragrafo 4.5

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ai cavalli.

L'iniezione intramuscolare può essere fatale in polli e tacchini.

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota a tilosina, altri macrolidi o ad uno qualsiasi 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, sono raccomandati campionamenti batteriologici e test di sensibilità.

Il medicinale dovrebbe essere usato tenendo conto dei regolamenti ufficiali, nazionali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto può fare aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tilosina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri macrolidi a causa della possibile resistenza crociata.

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

In ceppi europei di *Brachyspira hyodysenteriae* è stato dimostrato un alto tasso di resistenza in vitro, ciò significa che il prodotto non è sufficientemente efficace contro la dissenteria dei suini.

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

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

Prestare attenzione per evitare auto-iniezioni accidentali.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavare le mani dopo l'utilizzo.

La Tilosina può provocare irritazione. Macrolidi, come la tilosina, possono anche causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle o con gli occhi. Ipersensibilità alla tilosina può portare a reazioni crociate con altri macrolidi e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi e quindi il contatto diretto deve essere evitato.

Non maneggiare il prodotto in caso di allergia agli ingredienti nel prodotto.

Se, dopo l'esposizione, si sviluppano sintomi come rash cutanei, dovrebbe essere consultato un medico mostrandogli il foglietto illustrativo. Gonfiore al viso, labbra e occhi o difficoltà alla respirazione sono sintomi più seri e richiedono cure mediche urgenti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità.

Nel sito di inoculo possono presentarsi macchie che possono persistere fino a 21 giorni dopo la somministrazione.

In casi molto rari sono stati osservati:

- gonfiore/infiammazione al sito di inoculo
- gonfiore vulvare nelle bovine
- edema della mucosa rettale, protrusione anale parziale, 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 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate)

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

Studi condotti su animali da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici, né conseguenze sulla fertilità degli animali.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata durante la gravidanza o l'allattamento nelle 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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per iniezione intramuscolare o endovenosa lenta (solo nei bovini).

Bovini:

da 5 a 10 mg di tilosina per kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni, p.e. da 2,5 a 5 ml di soluzione per 100 kg di peso corporeo.

Il volume massimo di iniezione per ogni sito di inoculo non deve superare i 15 ml.

Suini (oltre 25 kg):

da 5 a 10 mg di tilosina per kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni, p.e. da 2,5 a 5 ml di soluzione per 100 kg di peso corporeo. Nei suini non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

Per assicurare un corretto dosaggio e evitare un sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

I tappi non devono essere perforati più di 15 volte. Al fine di prevenire un'eccessiva perforazione del tappo, deve essere utilizzato un adeguato dispositivo a dosaggio multiplo.

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

Sia in suini che in bovini un'iniezione intramuscolare di 30 mg/kg al giorno per 5 giorni consecutivi non ha prodotto effetti avversi.

4.11 Tempi di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 28 giorni

Latte: 108 ore

Suini:

Carne e visceri: 16 giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, macrolidi, tilosina

Codice ATCvet: QJ01FA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tilosina è un antibiotico macrolide con un pKa di 7,1. E' strutturalmente simile all'eritromicina. E' prodotto da *Streptomyces fradiae*. La tilosina è scarsamente solubile in acqua.

La tilosina esercita la sua attività antibiotica con un meccanismo simile ad altri macrolidi, p.e. legando la subunità 50 S dei ribosomi, inibisce la sintesi delle proteine. Ha principalmente attività batteriostatica.

La tilosina ha un effetto antibiotico contro cocchi Gram-positivi (Staphylococchi, Streptococchi), bacilli Gram-positivi (*Arcanobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), alcuni bacilli Gram-negativi (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*) e i Mycoplasmi.

La resistenza ai macrolidi è di solito plasmide-mediata, ma una modifica dei ribosomi può avvenire attraverso una mutazione cromosomica. La resistenza può avvenire per i) diminuita penetrazione nei batteri (più comune nei batteri Gram-negativi), ii) sintesi di enzimi batterici che idrolizzano il farmaco e, iii) modifica del bersaglio (il ribosoma).

Questo tipo di resistenza può anche portare resistenza crociata con altri antibiotici che si legano preferenzialmente al ribosoma batterico. Batteri anaerobi Gram-negativi sono spesso resistenti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento:

In seguito a iniezione intramuscolare la concentrazione di tilosina raggiunge il picco massimo dopo 3-4 ore dalla somministrazione.

Distribuzione, Biotrasformazione e Eliminazione:

La massima concentrazione nel latte di bovine e scrofe è 3-6 volte più alta della concentrazione nel sangue dopo circa 6 ore dall'iniezione. Nei polmoni di bovini e suini la concentrazione massima di tilosina è 7-8 volte superiore alla concentrazione sierica trovata 6-24 ore dopo l'iniezione intramuscolare. Nelle secrezioni uterine di bovine (in calore o no) il Tempo Medio di Residenza (TMR) della tilosina somministrata per via endovenosa alla dose di 10 mg/kg è circa 6-7 volte più alto di quello misurato nel siero. Ciò indica che, durante le 24 ore successive a una singola iniezione di 10 mg/kg di tilosina, la sua concentrazione nelle secrezioni uterine risulta superiore alla MIC90 per *Arcanobacterium pyogenes*, uno dei patogeni isolati frequentemente quando viene diagnosticata una metrite nei bovini.

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 (E1520)
Acqua per preparazioni iniettabili

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 prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale.
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro incolore di tipo II da 50 ml, 100 ml e 250 ml, chiusi da un tappo in gomma bromobutilica e capsula in alluminio.
Confezioni da 1 flacone.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Piana 265
47032 Bertinoro (FC)

8. NUMERI DALL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml	A.I.C. 104872015
Flacone da 100 ml	A.I.C. 104872027
Flacone da 250 ml	A.I.C. 104872039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/04/2016.

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

29/09/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE**

Flacone di vetro da 50, 100, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIOTYLUCYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
tilosina**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

tilosina..... 200 000 UI/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI50 ml
100 ml
250 ml**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, suini

6. INDICAZIONI

Non richieste

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per iniezione intramuscolare o endovenosa lenta (solo nei bovini).

Bovini:

da 2,5 a 5 ml di soluzione per 100 kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni.

Suini (oltre 25 kg):

da 2,5 a 5 ml di soluzione per 100 kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 28 giorni

Latte: 108 ore

Suini:

Carne e visceri: 16 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

10. DATA DI SCADENZA

EXP { mese/anno }

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

Dopo l'apertura, usare entro: ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 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 E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetoquinol Italia S.r.l.

Via Piana 265

47032 Bertinoro (FC)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetoquinol SA

Magny-Vernois

F-70200 Lure

France

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 104872015

A.I.C. 104872027

A.I.C. 104872039

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

{spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007}

Posologia prescritta

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**ETICHETTA**

Flaconi da 100 e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIOTYLUCYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
tilosina**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

tilosina..... 200 000 UI/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Non richiesta

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini

6. INDICAZIONI

Non richiesta

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per iniezione intramuscolare o endovenosa lenta (solo nei bovini).

Bovini:

da 2,5 a 5 ml di soluzione per 100 kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni.

Suini (oltre 25 kg):

da 2,5 a 5 ml di soluzione per 100 kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 28 giorni

Latte: 108 ore

Suini:

Carne e visceri: 16 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

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

Dopo l'apertura, usare entro: ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 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 E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetoquinol Italia S.r.l.

Via Piana 265

47032 Bertinoro (FC)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetoquinol SA

Magny-Vernois

F-70200 Lure

France

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 104872027

A.I.C. 104872039

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI ETICHETTA
Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TYLUCYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

tilosina..... 200 000 UI/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

IM or EV.

Bovini:

da 2,5 a 5 ml di soluzione per 100 kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni.

Suini (oltre 25 kg):

da 2,5 a 5 ml di soluzione per 100 kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 28 giorni

Latte: 108 ore

Suini:

Carne e visceri: 16 giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

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

Dopo l'apertura, usare entro: ...

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

TYLUCYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

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:

Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Piana 265
47032 Bertinoro (FC)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
France

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TYLUCYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
tilosina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGRIEDIENTI

Un ml contiene:

tilosina..... 200 000 UI
(equivalente approssimativamente a 200 mg)

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519)..... 40 mg

Soluzione iniettabile

Soluzione di colore da giallo chiaro ad ambrato.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento di infezioni specifiche (indicate di seguito) causate da microorganismi sensibili a tilosina.

Bovini (adulti):

-Infezioni respiratorie, metriti causate da microrganismi Gram-positivi, mastiti causate da *Streptococcus spp*, *Staphylococcus spp* e necrobacillosi interdigitale, patereccio o zoppina.

Vitelli:

-Infezioni respiratorie e necrobacillosi.

Suini (oltre 25 kg):

-Polmonite enzootica, enterite emorragica, erisipela e metriti.
-Artrite causata da *Mycoplasma spp.* e *Staphylococcus spp.*

Per informazioni relative la dissenteria dei suini vedere paragrafo 12.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ai cavalli.

L'iniezione intramuscolare può essere fatale in polli e tacchini.

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota a tilosina, altri macrolidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità.

Nel sito di inoculo possono presentarsi macchie che possono persistere fino a 21 giorni dopo la somministrazione.

In casi molto rari sono stati osservati:

- gonfiore/infiammazione al sito di inoculo
- gonfiore vulvare nelle bovine
- edema della mucosa rettale, protrusione anale parziale, 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 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate)

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

Bovini, suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Per iniezione intramuscolare o endovenosa lenta (solo nei bovini).

Bovini:

da 5 a 10 mg di tilosina per kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni, p.e. da 2,5 a 5 ml di soluzione per 100 kg di peso corporeo.

Il volume massimo di iniezione per ogni sito di inoculo non deve superare i 15 ml.

Suini (oltre 25 kg):

da 5 a 10 mg di tilosina per kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni, p.e. da 2,5 a 5 ml di soluzione per 100 kg di peso corporeo. Nei suini non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

I tappi non devono essere perforati più di 15 volte. Al fine di prevenire un'eccessiva perforazione del tappo, deve essere utilizzato un adeguato dispositivo a dosaggio multiplo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare un corretto dosaggio e evitare un sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 28 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.

Conservare nella confezione originale.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, la data in cui il prodotto rimasto nel contenitore deve essere eliminato deve essere valutata considerando la validità dopo la prima apertura che è specificata in questo foglietto illustrativo. Questa data di scadenza dovrebbe essere scritta nell'apposito spazio sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

A causa della probabile variabilità (tempo e luogo) della sensibilità dei batteri alla tilosina, sono raccomandati campionamenti batteriologici e test di sensibilità.

Il medicinale dovrebbe essere usato tenendo conto dei regolamenti ufficiali, nazionali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto può fare aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tilosina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri macrolidi a causa della possibile resistenza crociata.

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

In ceppi europei di *Brachyspira hyodysenteriae* è stato dimostrato un alto tasso di resistenza in vitro, ciò significa che il prodotto non è sufficientemente efficace contro la dissenteria dei suini.

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

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

Prestare attenzione per evitare auto-iniezioni accidentali.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavare le mani dopo l'utilizzo.

Tilosina può provocare irritazione. Macrolidi, come tilosina, possono anche causare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle o con gli occhi. Ipersensibilità a tilosina può portare a reazioni crociate con altri macrolidi e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi e quindi il contatto diretto deve essere evitato.

Non maneggiare il prodotto in caso di allergia agli ingredienti nel prodotto.

Se, dopo l'esposizione, si sviluppano sintomi come rash cutanei, dovrebbe essere consultato un medico mostrandogli il foglietto illustrativo. Gonfiore al viso, labbra e occhi o difficoltà alla respirazione sono sintomi più seri e richiedono cure mediche urgenti.

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

Studi condotti su animali da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici, né conseguenze sulla fertilità degli animali.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata durante la gravidanza o l'allattamento nelle specie di destinazione.

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

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

Nessuna conosciuta.

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

Sia in suini che in bovini un'iniezione intramuscolare di 30 mg/kg al giorno per 5 giorni consecutivi non ha prodotto effetti avversi.

Incompatibilità:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

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

09/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconi in vetro incolore di tipo II da 50 ml, 100 ml e 250 ml, chiusi da un tappo in gomma bromobutilica e capsula in alluminio.

Confezioni da 1 flacone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.