1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TILOSINA 200 PREMIX, 200 mg/g,

Premiscela per alimenti medicamentosi per suini e polli (broilers).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principio attivo :

Tilosina (come tilosina fosfato) 200 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere da somministrare miscelata al mangime.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, broilers.

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

Suini: Enterite necrotica. Polmonite enzootica. Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere 4.5.

Polli (broilers): Malattia cronica respiratoria.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo.

Non utilizzare in caso di nota resistenza alla tilosina o di resistenza crociata con macrolidi.

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 eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

Non somministrare a galline che producono uova per il consumo umano.

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di *Brachyspira hyodysenteriae*, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini. 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. L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali in materia.

Non utilizzare in acqua da bere o in alimento liquido. Non lasciare il mangime medicato alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

Miscelare accuratamente nel mangime.

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore; tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il

contatto diretto con la pelle, con gli occhi e con le mucose. Si suggerisce l'uso della mascherina e di guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi sciacquare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico. In caso di reazione allergica (gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) durante la miscelazione o la somministrazione del prodotto, o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Persone con ipersensibilità accertata alla tilosina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente nei suini sono stati osservati casi di edema della mucosa rettale, parziale protrusione anale, eritema e prurito, irritazione vaginale, costipazione e raramente emorragie gastriche.

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

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

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

È stata rilevata una cross-resistenza reciproca tra tilosina e desmicosina.

L'uso concomitante di antibiotici lincosamidi e macrolidi porta ad una diminuzione dell'efficacia di entrambi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione attraverso il mangime ai seguenti dosaggi:

Suini: 1,25-1,50 g di premiscela ogni kg di mangime (corrispondenti a 10-12 mg di tilosina per kg di peso vivo) per 3-7 giorni.

Broilers: 4 - 5 g di premiscela ogni kg di mangime (corrispondenti a 100-125 mg di tilosina per kg di peso vivo) per 3-5 giorni.

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:

$$\begin{array}{rcccl} \text{Dose (mg/kg di peso vivo di} & \times & \text{Peso vivo medio (kg) degli} & & \\ \text{mangime} & & \text{animali da trattare} & & \text{kg di prodotto per ton} \\ \hline \text{Quantità media giornaliera} & \times & \text{concentrazione della} & = & \text{di mangime} \\ \text{di alimento assunto (kg per} & & \text{premiscela (g/kg)} & & \\ \text{animale)} & & & & \end{array}$$

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

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto.

4.11 Tempi di attesa

Suini: carni e visceri: 0 giorni.

Broilers: carni e visceri: 3 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ANTIBATTERICI PER USO SISTEMICO, MACROLIDI, TILOSINA.

Codice ATCvet: QJ01FA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tilosina è un antibiotico macrolide che è caratterizzato dalla presenza nella sua molecola di un nucleo lattonico unito con legame glucosidico ad uno zucchero neutro e ad uno o più amminozuccheri. L'azione antibatterica è di tipo batteriostatico mediante inibizione della sintesi proteica per intervento sulle sub-unità ribosomiali 50S delle cellule procariote.

L'attività antibatterica della tilosina è prevalentemente rivolta verso Gram-positivi, alcuni Gram-negativi quali *Campylobacter*, *Pasteurella*, *Chlamydia* e *Lawsonia intracellularis*. È particolarmente attiva nei confronti dei micoplasmi.

Organismo	M.I.C. 90 (µg/ml)
Batteri Gram-positivi	
<i>Bacillus</i> spp.	1,0
<i>Clostridium perfringens</i>	1,0
<i>Clostridium</i> spp.	1,0
<i>Actinomyces pyogenes</i>	1,0
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2,0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,4
<i>Enterococcus faecalis</i>	128
<i>Staphylococcus aureus</i> (coagulasi-positivi)	3,12
<i>Staphylococcus</i> spp. (coagulasi-negativi)	1,0
Batteri Gram-negativi	
<i>Haemophilus pleuropneumoniae</i>	32
Mycoplasma	
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,1
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0,5

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale viene assorbita molto rapidamente.

Dal compartimento ematico diffonde, altrettanto rapidamente, nei tessuti, in particolare nei parenchimi epatico, splenico, polmonare e renale, nei quali determinano concentrazioni di antibiotico più persistenti rispetto a quelle plasmatiche.

Dopo 4 ore dalla somministrazione orale di 6 mg/kg si raggiunge un picco ematico di C_{max} 18,9 µg/ml. Dopo 4 ore dalla somministrazione per via orale di 25 mg/kg la C_{max} è di 197,3 µg/ml con una $t_{1/2}$ di 2,06 ore.

Diffonde nei liquidi pleurico e peritoneale, supera il filtro placentare e si rinviene, in concentrazioni minori, nei liquidi articolare e labirintico, così come nel liquor.

La tilosina viene metabolizzata in sede prevalentemente epatica. Le vie di eliminazione sono molteplici e comprendono la bile, le urine, il latte, la saliva.

Quando somministrata alla dose di 20 mg/kg p.v. a polli da carne si ottiene una C_{max} (µg/ml) $403,3 \pm 11,33$ ed AUC $2223,1 \pm 114,5$ µg×h/ml con una T_{max} (h) ottenuta dopo 3.0 in tutti gli animali. I livelli plasmatici della tilosina sono diminuiti lentamente ed erano ancora determinabili ed al di sopra delle MIC dopo 8 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Semola glutinata di mais, olio di semi di soia

6.2 Incompatibilità principali

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: 1 mese.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime medicato: 2 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco multistrato in carta politenata da 15 kg.

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 derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC: QALIAN ITALIA Srl - Via del Commercio 28/30 - 41012 Carpi (MO) tel.059-637311, fax
059-694042 - contact@it.qalian.com

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 15 Kg AIC : 102662018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Sacco da 15 Kg AIC : 102662018 : 27/09/2002

Data dell'ultimo rinnovo:

Sacco da 15 Kg AIC : 102662018 : 27/09/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tilosina 200 Premix, 200 mg/g
Premiscela per alimenti medicamentosi per suini e broilers.
Tilosina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g contiene:

Principio attivo :

Tilosina (come tilosina fosfato) 200 mg

Eccipienti: q.b. a 1 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

4. CONFEZIONI

Sacchi in carta multistrato politenata da 15 kg.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, broilers.

6. INDICAZIONI

Suini: Enterite necrotica. Polmonite enzootica. Per informazioni riguardo la dissenteria dei suini vedere paragrafo "Avvertenze Speciali".

Broilers: Malattia cronica respiratoria.

7. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo.

Non utilizzare in caso di nota resistenza alla tilosina o di resistenza crociata con macrolidi.

8. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente nei suini sono stati osservati casi di edema della mucosa rettale, parziale protrusione anale, eritema e prurito, irritazione vaginale, costipazione e raramente emorragie gastriche.

9. POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione attraverso il mangime ai seguenti dosaggi:

Suini: 1,25-1,50 g di premiscela ogni kg di mangime (corrispondenti a 10-12 mg di tilosina per kg di peso vivo) per 3-7 giorni.

Broilers: 4 - 5 g di premiscela ogni kg di mangime (corrispondenti a 100-125 mg di tilosina per kg di peso vivo) per 3-5 giorni.

10. TEMPI DI ATTESA

Suini: Carni e visceri: 20 giorni.

11. AVVERTENZE SPECIALI

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 eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

Non somministrare a galline che producono uova per il consumo umano.

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di *Brachyspira hyodysenteriae*, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini. 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. L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali in materia.

Non utilizzare in acqua da bere o in alimento liquido. Non lasciare il mangime medicato alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

Miscelare accuratamente nel mangime.

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore; tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto con la pelle, con gli occhi e con le mucose. Si suggerisce l'uso della mascherina e di guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi sciacquare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico. In caso di reazione allergica (gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) durante la miscelazione o la somministrazione del prodotto, o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Persone con ipersensibilità accertata alla tilosina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È stata rilevata una cross-resistenza reciproca tra tilosina e desmicosina. L'uso concomitante di antibiotici lincosamidi e macrolidi porta ad una diminuzione dell'efficacia di entrambi.

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

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto.

Incompatibilità

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

12. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime medicato: 2 mesi.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Proteggere dalla luce solare diretta.

14. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari inutilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

15. 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 non ripetibile in triplice copia.

16. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

17. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO ED ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

QALIAN ITALIA Srl - Via del Commercio 28/30 - 41012 Carpi (MO) tel.059-637311, fax 059-694042 - contact@it.qalian.com

18. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 15 kg: 102662018

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°: