

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TYLAN® 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Tilosina 200 mg

Eccipienti: Glicole propilenico 0,5 ml

Alcool benzilico 0,04 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Bovini: Piodermite, Metrite, Malattie Respiratorie (Polmonite, Broncopolmonite, Polmonite Contagiosa dei vitelli), Febbre da Trasporto, Zoppina Lombarda, Infezioni Chirurgiche, Infezioni Batteriche associate a malattie virali (Sindrome pneumo-enterica), Mastiti Acute da Batteri Gram-Positivi e *Pasteurella multocida* sensibili alla tilosina.

Suini: Dissenteria Emorragica, Mal Rossino, Malattie Respiratorie (Polmonite, Broncopolmonite, Forme pneumo-enteriche), Artriti da PPLO e da Streptococchi. Prevenzione delle Infezioni Chirurgiche, trattamento della Metrite e Mastite nella scrofa. *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* sensibili alla tilosina.

In generale il Tylan® 200 nelle sue varie forme può essere usato nel trattamento di condizioni associate e/o provocate da batteri sensibili alla tilosina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota alla tilosina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'impiego del prodotto nelle femmine gravide non è raccomandato.

In caso di effettiva necessità usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Usare siringa ed ago sterili ed asciutti.

Per evitare una eccessiva perforazione del tappo, utilizzare un ago per aspirazione oppure siringhe a dosaggio automatico.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione di antibiotici può provocare l'eccessiva crescita di organismi non sensibili. Se compaiono nuove infezioni dovute a batteri o funghi nel corso della terapia con questo farmaco, vanno prese le precauzioni necessarie.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto del Tylan® 200 va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti al Tylan® 200 e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici.

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

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

Le persone con ipersensibilità nota alla tilosina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale lavare con abbondante acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza sono diarrea e/o edema perianale ed eritema/edema rettale transitori.

Tali effetti scompaiono con l'interruzione del trattamento.

4.7 Impiego durante la gravidanza, e l'allattamento

L'impiego del prodotto nelle femmine gravide non è raccomandato.

In caso di effettiva necessità usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Iniettare per via intramuscolare.

A discrezione del medico veterinario il prodotto può essere inoculato in più punti di iniezione. Nei suini non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

Bovini: da 4 a 10 mg di tilosina/Kg di peso vivo una volta al giorno, pari a 0,4 - 1ml ogni 20 Kg p.v.

Suini: da 4 a 10 mg di tilosina/Kg di peso vivo una volta al giorno, pari a 0,4 - 1ml ogni 20 Kg p.v.

Durata del trattamento: 3 giorni

Per evitare un sovra-sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

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

La tilosina è relativamente non tossica. La DL50 per via orale nei topi è superiore ai 5 g per kg. I cani hanno tollerato dosi orali fino a 200 mg e 400 mg/kg per 657 giorni, con effetti collaterali solo occasionali come per esempio vomito e salivazione.

Questi superdosaggi hanno talvolta provocato in qualche animale ematuria della durata di parecchi giorni. Ciò è stato evidente solo in un periodo compreso tra 20 e 190 giorni dall'inizio della somministrazione.

Nei suini la DL50 per via intramuscolare è di circa 1g/kg e per via orale di oltre 5 g/kg. Sono stati eseguiti studi sui tassi ematici sui bovini e sui suini, confrontando la tilosina base e soluzioni di tilosina tartrato. La prima ha dimostrato una durata maggiore di attività. Tassi ematici misurabili dopo 22 ore possono essere ottenuti nei bovini con una sola iniezione di questo preparato nelle dosi raccomandate. A dosi pari a circa 4 volte la dose raccomandata in vitelli sono stati notati dolore e irritazione al sito d'iniezione, diarrea e dopo qualche giorno convulsioni, mentre in suini piccoli dosi pari a 7 volte quella raccomandata hanno provocato sintomi di shock, con tremori.

4.11 Tempo(i) di attesa

BOVINI - Carne e visceri: 28 giorni

Latte: 108 ore (pari a 9 mungiture)

SUINI - Carne e visceri: 16 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibiotici per uso sistemico Macrolidi

ATC vet CODE: QJ01FA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tilosina è un antibiotico appartenente al gruppo dei macrolidi.

Deriva dalla fermentazione di un actinomicete assai simile allo *Streptomyces fradiae*, isolato nei laboratori di ricerca della Lilly.

La tilosina possiede un ampio spettro antibatterico che comprende gram positivi, alcuni gram negativi quali *Campylobacter*, *Pasteurella*, *Chlamydia* e *Lawsonia intracellularis*.

E' altresì efficace contro diverse specie di spirochete ed alcuni agenti del gruppo psittacosi-linfogranuloma.

E' attiva nei confronti dei micoplasmi (PPLO). Studi "in vitro" usando PPLO isolati sia dai volatili che da mammiferi, hanno dimostrato che il Tylan® 200 è attivo contro questi microrganismi.

Di seguito si riportano i dati aggiornati delle MIC della Tilosina per popolazione batterica:

Organismo	M.I.C. ($\mu\text{g/ml}$)	M.I.C. 90 ($\mu\text{g/ml}$)
Batteri Gram positivi		
<i>Bacillus spp.</i>	0.25 - 1.0	1.0
<i>Clostridium diphtheriae</i>	0.1 - 0.2	
<i>Clostridium perfringens</i>	0.25 - 16	1.0
<i>Clostridium spp.</i>	< 0.25 - 128	1.0
<i>Actinomyces pyogenes</i>	<0.06 - 32	1.0
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	0.06 - 0.5	0.25
<i>Listeria monocytogenes</i>	0.5	0.5
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0.1 - 0.2	2.0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0.2 - 0.4	0.4
<i>Streptococcus suis</i>	0.125 - >128	128
<i>Enterococcus faecalis</i>	0.25 - > 128	128
<i>Staphylococcus aureus (coagulasi+ve)</i>	0.125 - > 128	3.12
<i>Staphylococcus Spp. (coagulasi – ve)</i>	0.78 - 1.0	1.0
Batteri Gram Negativi		
<i>Campylobacter coli*</i>	4 - > 4000	> 4000
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 - 50	8
<i>Campylobacter fetus venerealis</i>	1 - 25	25
<i>Escherichia coli</i>	>100	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	< 0.78 - 6.25	3.12
<i>Haemophilus pleuropneumoniae</i>	4 - 64	32
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	> 100	
<i>Proteus vulgaris</i>	> 100	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	> 100	
<i>Salmonella enteritidis</i>	> 100	
<i>Shigella paradyenteriae</i>	100	
<i>Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae</i>	8 - > 200	> 200
Mycoplasma		
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0.05 - 0.1	0.1
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0.02 - > 2.5	0.5

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito di iniezione intramuscolare di tilosina base nei suini alla dose di 10 mg/kg di peso vivo il picco di concentrazione ematica (0.4-1.9 $\mu\text{g/ml}$) si raggiunge dopo 0.3-3 ore e la biodisponibilità è del 95% della dose somministrata.

<i>Concentrazioni nel siero e nei tessuti (mq / ml)</i>							
Specie animali	Dosi mg/kg	Dopo due ore			Dopo dodici ore		
		Siero	Polmone	Latte	Siero	Polmone	Latte
Suini	8,8	1,4	5,5		0,2	1,4	
	17,6	1,7	10,7		0,2	1,1	
Vitello	8,8	0,9			0,2		
	17,6	2,3	8,7		0,7	11,5	
Vacca da latte	20,0	1,4		4,0	0,6		3,1

Per iniezione intramuscolare, si raggiunge il picco di concentrazioni sieriche di tilosina dopo 1-2 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico
Alcool benzilico
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in vetro di tipo I (con tappo in materiale elastomero e sigillato con ghiera in alluminio) da 50, 100, 250 ml.

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.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml: AIC n° 100121021
Flacone da 100 ml: AIC n° 100121033
Flacone da 250 ml: AIC n° 100121045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25 Marzo 1969
Data dell'ultimo rinnovo approvato: 1 gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{NATURA/TIPO} [flacone da 50 ml - 100 ml - 250 ml]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TYLAN® 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini.
(tilosina)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Tilosina 200 mg

Eccipienti: Glicole propilenico
Alcool benzilico

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Iniettare per via intramuscolare.

A discrezione del medico veterinario il prodotto può essere inoculato in più punti di iniezione.

Bovini: da 4 a 10 mg di tilosina/Kg di peso vivo una volta al giorno, pari a 0,4 – 1 ml ogni 20 Kg p.v.

Suini: da 4 a 10 mg di tilosina/Kg di peso vivo una volta al giorno, pari a 0,4 – 1 ml ogni 20 Kg p.v.

Durata del trattamento: 3 giorni

Per evitare un sovra-sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

BOVINI - Carne e visceri: 28 giorni

Latte: 108 ore (pari a 9 mungiture)

SUINI -Carne e visceri: 16 giorni

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

L'impiego del prodotto nelle femmine gravide non è raccomandato.

In caso di effettiva necessità usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Usare siringa ed ago sterili ed asciutti.

Per evitare una eccessiva perforazione del tappo, utilizzare un ago per aspirazione oppure siringhe a dosaggio automatico.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 25°C.

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

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

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 PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Germania

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 100121021 - flacone da 50 ml

AIC n° 100121033 - flacone da 100 ml

AIC n° 100121045 - flacone da 250 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per la posologia prescritta

Spazio per il codice a lettura ottica

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

{NATURA/TIPO} [flacone da 50 ml - 100 ml - 250 ml]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TYLAN® 200, 200mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini.
(tilosina)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Tilosina 200 mg

Eccipienti: Glicole propilenico
Alcool benzilico

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

BOVINI - Carne e visceri: 28 giorni

Latte: 108 ore (pari a 9 mungiture)

SUINI - Carne e visceri: 16 giorni

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 25°C.

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

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 PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

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

AIC n° 100121021 - flacone da 50 ml
AIC n° 100121033 - flacone da 100 ml
AIC n° 100121045 - flacone da 250 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

TYLAN® 200, 200 mg/ml, soluzione iniettabile, per bovini e suini (tilosina)

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue,
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TYLAN® 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini.
(tilosina)

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

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:	Tilosina base	200 mg
Eccipienti:	Glicole propilenico	
	Alcool benzilico	

4. INDICAZIONE(I)

Bovini: Piodermite, Metrite, Malattie Respiratorie (Polmonite, Broncopolmonite, Polmonite Contagiosa dei vitelli), Febbre da Trasporto, Zoppina Lombarda, Infezioni Chirurgiche, Infezioni Batteriche associate a malattie virali (Sindrome pneumo-enterica), Mastiti Acute da Batteri Gram-Positivi e *Pasteurella multocida* sensibili alla tilosina.

Suini: Dissenteria Emorragica, Mal Rossino, Malattie Respiratorie (Polmonite, Broncopolmonite, Forme pneumo-enteriche), Artriti da PPLO e da Streptococchi. Prevenzione delle Infezioni Chirurgiche, trattamento della Metrite e Mastite nella scrofa. *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* sensibili alla tilosina.

In generale il Tylan® 200 nelle sue varie forme può essere usato nel trattamento di condizioni associate e/o provocate da batteri sensibili alla tilosina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota alla tilosina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza sono diarrea e/o edema perianale ed eritema/edema rettale transitori.

Tali effetti scompaiono con l'interruzione del trattamento.

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 e suini.

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

Iniettare per via intramuscolare.

A discrezione del medico veterinario il prodotto può essere inoculato in più punti di iniezione.

Nei suini non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

Bovini: da 4 a 10 mg di tilosina/Kg di peso vivo una volta al giorno, pari a 0,4 - 1ml ogni 20 Kg p.v.

Suini: da 4 a 10 mg di tilosina/Kg di peso vivo una volta al giorno, pari a 0,4 - 1ml ogni 20 Kg p.v.

Durata del trattamento: 3 giorni

Per evitare un sovra-sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Usare siringa ed ago sterili ed asciutti.

Per evitare una eccessiva perforazione del tappo, utilizzare un ago per aspirazione oppure siringhe a dosaggio automatico.

10. TEMPI DI ATTESA

BOVINI - Carne e visceri: 28 giorni

Latte: 108 ore (pari a 9 mungiture)

SUINI – Carne e visceri: 16 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 25°C.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'impiego del prodotto nelle femmine gravide non è raccomandato.

In caso di effettiva necessità usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione di antibiotici può provocare l'eccessiva crescita di organismi non sensibili. Se compaiono nuove infezioni dovute a batteri o funghi nel corso della terapia con questo farmaco, vanno prese le precauzioni necessarie.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto del Tylan® 200 va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti al Tylan® 200 e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici.

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

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

Le persone con nota ipersensibilità alla tilosina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale lavare con abbondante acqua.

Impiego durante la gravidanza, e l'allattamento

L'impiego del prodotto nelle femmine gravide non è raccomandato.

In caso di effettiva necessità usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

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

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

La tilosina è relativamente non tossica. La DL50 per via orale nei topi è superiore ai 5 g per kg. I cani hanno tollerato dosi orali fino a 200 mg e 400 mg/kg per 657 giorni, con effetti collaterali solo occasionali come per esempio vomito e salivazione.

Questi superdosaggi hanno talvolta provocato in qualche animale ematuria della durata di parecchi giorni. Ciò è stato evidente solo in un periodo compreso tra 20 e 190 giorni dall'inizio della somministrazione.

Nei suini la DL50 per via intramuscolare è di circa 1g/kg e per via orale di oltre 5 g/kg. Sono stati eseguiti studi sui tassi ematici sui bovini e sui suini, confrontando la tilosina base e soluzioni di tilosina tartrato. La prima ha dimostrato una durata maggiore di attività. Tassi ematici misurabili dopo 22 ore possono essere ottenuti nei bovini con una sola iniezione di questo preparato nelle dosi raccomandate. A dosi pari a circa 4 volte la dose raccomandata in vitelli sono stati notati dolore e irritazione al sito d'iniezione, diarrea e dopo qualche giorno convulsioni, mentre in suini piccoli dosi pari a 7 volte quella raccomandata hanno provocato sintomi di shock, con tremori.

Incompatibilità: Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.