

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tilosina 24% liquida Chemifarma SpA, 200 mg/ml soluzione ad uso orale per broiler, tacchini e galline ovaiole.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene

Principio attivo:

tilosina	mg 200
(pari a tilosina tartrato	mg 240)

Per la lista completa degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso orale, da diluire nell'acqua di bevanda.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Broiler, tacchini e galline ovaiole.

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

Broiler, tacchini e galline ovaiole: malattia cronica respiratoria sostenuta da agenti patogeni sensibili alla tilosina (*Mycoplasma spp*).

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla tilosina ed agli altri antibiotici macrolidi e ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare il prodotto contemporaneamente ad altri macrolidi o lincosamidi (vedi par. 4.8).

Non usare nel caso sia nota una resistenza alla tilosina o una resistenza crociata ad altri macrolidi.

Non usare in animali con disfunzioni epatiche.

Non usare nei cavalli.

Non usare nei soggetti in cui siano stati inoculati vaccini sensibili alla tilosina in concomitanza o nella settimana antecedente.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a causa della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla tilosina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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

La tilosina può provocare irritazione. Inoltre, macrolidi quali la tilosina possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con gli occhi o la pelle. L'ipersensibilità alla tilosina può determinare reazioni crociate con altri macrolidi e viceversa. Occasionalmente, le reazioni allergiche a tali sostanze possono essere gravi, pertanto il contatto diretto deve essere evitato.

Al fine di evitare l'esposizione durante la preparazione della soluzione indossare tuta, occhiali di sicurezza, guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera a perdere, conforme alla norma europea EN149, oppure un respiratore non a perdere, conforme alla norma europea EN140, munito di filtro EN143. Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavarsi abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua corrente pulita.

Non manipolare il prodotto, se si è allergici agli ingredienti in esso contenuti.

Se, in seguito a esposizione, si manifestano sintomi quali eruzioni cutanee, consultare il medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Non miscelare a mangimi solidi.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si può verificare qualche caso di diarrea ed orticaria.

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione:

Uso consentito in galline che depongono uova destinate al consumo umano.

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

La tilosina non deve essere somministrata insieme ad aminoglicosidi.

Si verifica resistenza crociata con altri macrolidi. Non somministrare contemporaneamente ad altri antimicrobici con analogo meccanismo di azione, quali altri macrolidi o lincosamidi.

4.9 Posologia e metodo di somministrazione:

Broiler, tacchini e galline ovaiole: 12,5 ml di "Tilosina 24%" soluzione orale (pari a g 2.5 di tilosina)/100 kg p.v., corrispondenti a circa 50,0 – 100,0 ml di prodotto/100 litri di acqua, per 3 - 5 giorni consecutivi.

Per garantire la corretta somministrazione bisogna determinare con la maggior precisione possibile il peso degli animali ed il consumo di acqua da bere.

Togliere dagli abbeveratoi l'acqua residua e somministrare quella medicata nella quantità stabilita dal medico veterinario. Ripristinare la bevanda non medicata al termine del periodo di terapia.

Non miscelare in mangimi solidi.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri

Broiler: 0 giorni.

Tacchini: 2 giorni.

Uova: 0 giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Macrolidi. Codice ATCVet: QJ01FA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tilosina è un antibiotico che agisce inibendo la sintesi proteica batterica, mediante legame alla subunità ribosomiale 50S dei microorganismi sensibili. E' attiva su micoplasmi.

I valori di MIC riportati per *Mycoplasma gallisepticum* sono compresi nell'intervallo 0,125-1 µg/ml e *Mycoplasma synoviae* tra 0,25-1 µg/ml.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La tilosina è rapidamente assorbita nel tratto intestinale, in seguito a somministrazione orale, e si distribuisce ampiamente nei tessuti dell'organismo con concentrazioni pari a quelle sieriche. Viene metabolizzata principalmente nel fegato ed eliminata soprattutto tramite la via biliare. Circa il 10% della dose somministrata viene escreta in forma immodificata con le urine.

I principali parametri farmacocinetici in seguito a somministrazione orale di Tilosina nei broilers sono: C_{max}: 1,2 µg/ml, T_{max}: 1,5 ore, T_{1/2} 2,07 ore. Nella gallina: C_{max}: 0,39 µg/ml, T_{max}: 1,6 ore, T_{1/2} 1,53 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

polietilenglicole 200

acqua purificata

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

Validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

Validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le confezioni bottiglie da 100 ml ed 1 L e la tanica da 5 L sono in HDPE.

La confezione da 10 L è costituita da una tanica in LDPE all'interno di una scatola di cartone.

I tappi sono muniti di sigillo, che viene strappato al momento dell'apertura.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o 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

Chemifarma S.p.A. soc. con socio unico

Via Don E. Servadei, 16 47122 Forlì

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

bottiglia da 100 ml: AIC n° 102714019;

bottiglia da 1 litro: AIC n° 102714021;

tanica da 5 litri: AIC n° 102714033;

tanica da 10 litri: AIC n° 102714045.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 07/04/1999.

Data del rinnovo: 07/04/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2015

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO
ESTERNO/CONDIZIONAMENTO PRIMARIO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tilosina 24% liquida Chemifarma SpA, 200 mg/ml soluzione ad uso orale per broiler, tacchini e galline ovaiole.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Tilosina	mg 200
(pari a Tilosina tartrato	mg 240)
<i>Eccipienti:</i> q. b. a	ml 1,00.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso orale.

4. CONFEZIONI

Confezione da 100 ml.

Confezione da 1 L

Confezione da 5 L

Confezione da 10 L

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Broiler, tacchini e galline ovaiole.

6. INDICAZIONI

Broiler, tacchini e galline ovaiole: malattia cronica respiratoria sostenuta da agenti patogeni sensibili alla tilosina (*Mycoplasma spp*).

7. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE ,VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE.

Broiler, tacchini e galline ovaiole: 12,5 ml di "Tilosina 24%" soluzione orale (pari a g 2.5 di tilosina)/100 kg p.v., corrispondenti a circa 50,0 – 100,0 ml di prodotto/100 litri di acqua, per 3 - 5 giorni consecutivi.

Per garantire la corretta somministrazione bisogna determinare con la maggior precisione possibile il peso degli animali ed il consumo di acqua da bere.

Togliere dagli abbeveratoi l'acqua residua e somministrare quella medicata nella quantità stabilita dal medico veterinario. Ripristinare la bevanda non medicata al termine del periodo di terapia.

Non miscelare in mangimi solidi.

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Broiler: 0 giorni.

Tacchini: 2 giorni.

Uova: 0 giorni.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a causa della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

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

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla tilosina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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

La tilosina può provocare irritazione. Inoltre, macrolidi quali la tilosina possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con gli occhi o la pelle. L'ipersensibilità alla tilosina può determinare reazioni crociate con altri macrolidi e viceversa. Occasionalmente, le reazioni allergiche a tali sostanze possono essere gravi, pertanto il contatto diretto deve essere evitato.

Al fine di evitare l'esposizione durante la preparazione della soluzione indossare tuta, occhiali di sicurezza, guanti impermeabili e un respiratore a semimaschera a perdere, conforme alla norma europea EN149, oppure un respiratore non a perdere, conforme alla norma europea EN140, munito di filtro EN143. Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavarsi abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua corrente pulita.

Non manipolare il prodotto, se si è allergici agli ingredienti in esso contenuti.

Se, in seguito a esposizione, si manifestano sintomi quali eruzioni cutanee, consultare il medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione.

Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla tilosina ed agli altri antibiotici macrolidi e ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare il prodotto contemporaneamente ad altri macrolidi o lincosamidi (vedi par. 4.8).

Non usare nel caso sia nota una resistenza alla tilosina o una resistenza crociata ad altri macrolidi.

Non usare in animali con disfunzioni epatiche.

Non usare nei cavalli.

Non usare nei soggetti in cui siano stati inoculati vaccini sensibili alla tilosina in concomitanza o nella settimana antecedente.

Reazioni avverse

Si può verificare qualche caso di diarrea ed orticaria. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta si prega di informarne il medico veterinario.

Impiego nel corso dell'ovodeposizione.

Uso consentito in galline che depongono uova destinate al consumo umano.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.

La tilosina non deve essere somministrata insieme ad amminoglicosidi.

Si verifica resistenza crociata con altri macrolidi. Non somministrare contemporaneamente ad altri antimicrobici con analogo meccanismo di azione, quali altri macrolidi o lincosamidi.

Incompatibilità

Gli studi di incompatibilità non sono disponibili, perciò questo prodotto medicinale veterinario non deve essere miscelato con nessun altro medicinale veterinario.

Sovradosaggio

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: MM/AAAA.

Validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

12. 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 smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. SOLO PER USO VETERINARIO.

14. TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

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

Chemifarma S.p.A.soc. con socio unico - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 100 ML: 102714019

A.I.C. 1 L: 102714021

A.I.C. 5 L : 102714033

A.I.C. 10 L: 102714045

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto N°:

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE.

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA
