

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bilovet 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

Bilovet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (UK, IE, BE, DE, NL, ES, RO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Tilosina 200 mg (equivalente a 200.000 UI/ml)

Eccipiente:

Alcol benzilico 41,66 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa limpida di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini.

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

Infezioni causate da microrganismi sensibili alla tilosina.

Bovini (adulti):

- Trattamento di infezioni respiratorie, metrite causata da microrganismi Gram-positivi, mastite causata da *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. e necrobacilloso interdigitale, causata da *Fusobacterium necrophorum*, anche nota come panereccio o flemmone interdigitale.

Vitelli:

- Trattamento di infezioni respiratorie e necrobacilloso (difterite dei vitelli causata da *Fusobacterium necrophorum*).

Suini:

- Trattamento di polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*, enterite emorragica, (enteropatia emorragica suina proliferativa da *Lawsonia intracellularis*), erisipela causata da *Erysipelothrix rhusiopathiae* e metrite.

- Trattamento di artrite causata da *Mycoplasma* e *Staphylococcus* spp.

Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere paragrafo 4.5

4.3 Controindicazioni

Il prodotto non deve essere somministrato a polli o tacchini.

Non somministrare a cavalli o altri equini nei quali l'iniezione di tilosina può essere letale.

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota alla tilosina, ad 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

L'uso del prodotto deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se questo non fosse possibile, la terapia va basata sulle informazioni epidemiologiche locali.

Somministrare solamente per via intramuscolare.

In caso di iniezioni ripetute, usare differenti punti di inoculo.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni contenute nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tilosina e può diminuire l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici macrolidi a causa della potenziale resistenza crociata.

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.

I dati sull'efficacia non confermano l'utilità della tilosina nel trattamento della mastite nei bovini causata da *Mycoplasma* spp.

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

Fare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

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

Se, in seguito all'esposizione, dovessero insorgere sintomi come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli queste avvertenze. Sintomi più gravi come gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie richiedono una visita medica urgente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possibili reazioni avverse attribuite al prodotto si possono verificare quando viene usato come consigliato

in casi molto rari sono state osservate le seguenti reazioni;

- gonfiore/infiammazione al punto di inoculo,
- gonfiore vulvare nei bovini,

- edema della mucosa rettale, parziale protrusione anale (a 'bocciolo di rosa'), eritema e prurito nei suini.
- shock anafilattico e morte.

. È possibile la comparsa di macchie nel sito di inoculo, con persistenza fino a 21 giorni dopo la somministrazione.

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

Non sono stati osservati effetti avversi alla tilosina negli studi sulla fertilità, multi-generazionali o sulla teratologia.

Usare solo secondo la valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

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

Antibiotici lincosamidici e aminoglicosidici possono antagonizzare l'azione della tilosina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per iniezione intramuscolare:

Bovini: 5-10 mg tilosina/kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni (2,5 - 5 ml di soluzione iniettabile per 100 kg di peso corporeo). Il volume di iniezione massimo per ciascun punto di inoculo non deve superare 15 ml.

Suini: 5-10 mg tilosina/kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni (2,5 - 5 ml di soluzione iniettabile per 100 kg di peso corporeo). Il volume di iniezione massimo per sito di inoculo non deve superare 5 ml.

Per garantire un dosaggio corretto, calcolare accuratamente il peso corporeo per evitare di somministrare dosaggi inferiori a quelli raccomandati.

La chiusura non deve essere perforata più di 30 volte.

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

Suini e vitelli: l'iniezione intramuscolare di 30 mg/kg di peso corporeo al giorno (tre volte la dose massima raccomandata) per cinque giorni non ha prodotto effetti avversi.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini: Carne e visceri - 16 giorni

Bovini: Carne e visceri - 28 giorni
Latte - 5 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, macrolidi, tilosina
Codice ATC vet: QJ01FA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tilosina è un antibiotico macrolide prodotto da un ceppo di *Streptomyces fradiae*. Esercita il suo effetto antimicrobico legandosi alla sub-unità ribosomiale 50S e inibendo la sintesi proteica nei

microrganismi sensibili. I macrolidi sono generalmente considerati batteriostatici alle concentrazioni terapeutiche e la loro azione è tempo-dipendente.

Lo spettro di attività della tilosina include batteri Gram-positivi, alcuni ceppi Gram-negativi come Pasteurella, a concentrazioni pari o inferiori a 16 µg/ml. La tilosina non è generalmente attiva contro gli anaerobi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento: in seguito a iniezione intramuscolare, i livelli di tilosina nel sangue raggiungono il valore massimo 1-2 ore post-iniezione. La durata dell'attività è circa 12 ore.

Distribuzione, biotrasformazione ed eliminazione: in seguito a iniezione intramuscolare di 8,8 mg/kg di peso corporeo, nei suini sono stati registrati livelli di tilosina nel siero e nel tessuto polmonare pari rispettivamente a 1,4-1,6 µg/ml e 2,2-6,7 µg/ml. Quantità misurabili di tilosina erano ancora presenti sia nel siero sia nel tessuto polmonare 12 ore post-iniezione. Le concentrazioni di tilosina sono risultate maggiori nel tessuto polmonare rispetto al siero in tutti i tempi di campionamento.

5.3 Proprietà ambientali

La tilosina è persistente in alcuni suoli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico

Glicole propilenico

Idrossido di sodio (per la correzione del pH)

Acido cloridrico (per la correzione del pH)

Acqua per iniezioni

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: 18 mesi.

Periodo di validità dopo l'apertura iniziale della confezione interna: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione della confezione interna

Flaconcini da 100 ml di vetro di Tipo II di color ambra chiusi con un tappo di gomma bromobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio anti-manomissione, imballati in una scatola di cartone.

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

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irlanda

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

Scatola con un flacone da 100 ml A.I.C. 104706015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

23/10/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2023

11.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> <E> <SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>**

Etichetta 100 ml e scatola 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bilovet 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Tilosina 200 mg/ml (equivalente a 200.000 UI/ml)
Alcol benzilico 41,66 mg/ml (conservante)

3. FORMA FARMACEUTICA

[La forma farmaceutica va indicata solo sull'imballaggio esterno.]

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Suini: Carne e visceri – 16 giorni

Bovini: Carne e visceri - 28 giorni

Latte - 5 giorni

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

[La seguente dichiarazione e spazio per la data di smaltimento per il flaconcino aperto non sono richiesti sull'etichetta primaria in caso di limitazioni di spazio. Si richiede sul contenitore esterno.]

Dopo la prima perforazione, usare entro: ____ / ____ / ____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

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

[Non richiesto sull'etichetta primaria]

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

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irlanda

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

A.I.C. 104706015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

(Etichetta esterna) Spazio per codice a barre a lettura ottica (D.M. 17/12/2007)

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Bilovet 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:

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus 26,
Can Parellada,
Terrassa, 08228,
Spain.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bilovet 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.

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

Tilosina 200 mg/ml (equivalente a 200.000 UI/ml)
Alcol benzilico 41,66 mg/ml
Il prodotto è una soluzione acquosa limpida di colore giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Il prodotto è indicato per l'uso nelle infezioni causate da microrganismi sensibili alla tilosina.

Bovini (adulti):

- Trattamento di infezioni respiratorie, metrite causata da microrganismi Gram-positivi, mastite causata da *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. e necrobacilloso interdigitale, causata da *Fusobacterium necrophorum*, anche nota come panereccio o flemmone interdigitale.

Vitelli:

- Trattamento di infezioni respiratorie e necrobacilloso (difterite dei vitelli causata da *Fusobacterium necrophorum*).

Suini:

- Trattamento di polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*, enterite emorragica, (enteropatia emorragica suina proliferativa da *Lawsonia intracellularis*), erisipela causata da *Erysipelothrix rhusiopathiae* e metrite.

- Trattamento di artrite causata da *Mycoplasma* e *Staphylococcus* spp.

Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere paragrafo 12.

5. CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere somministrato a polli o tacchini.

Non somministrare a cavalli o altri equini nei quali l'iniezione di tilosina può essere letale.

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

6. REAZIONI AVVERSE

Possibili reazioni avverse attribuite al prodotto si possono verificare quando viene usato come consigliato

- gonfiore/infiammazione al punto di inoculo,
- gonfiore vulvare in bovine,
- edema della mucosa rettale, parziale protrusione anale, eritema e prurito nei suini.
- Shock anafilattico e morte.
- È possibile la comparsa di macchie nel sito di inoculo, con persistenza fino a 21 giorni dopo la somministrazione.

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

Per iniezione intramuscolare:

Bovini: 5-10 mg tilosina/kg di peso vivo al giorno per 3 giorni (2,5 - 5 ml di soluzione iniettabile per 100 kg di peso vivo). Il volume di iniezione massimo per punto di inoculo non deve superare 15 ml.

Suini: 5-10 mg tilosina/kg di peso vivo al giorno per 3 giorni (2,5 - 5 ml di soluzione iniettabile per 100 kg di peso vivo). Il volume di iniezione massimo per sito di inoculo non deve superare 5 ml.

Per assicurare un dosaggio corretto, calcolare accuratamente il peso vivo per evitare di somministrare dosaggi inferiori a quelli raccomandati.

La chiusura non deve essere perforata più di 30 volte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Suini: Carne e visceri - 16 giorni

Bovini: Carne e visceri - 28 giorni
Latte - 5 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

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

Non utilizzare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sull'etichetta del flacone

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se questo non fosse possibile, la terapia va basata sulle informazioni epidemiologiche locali.

Somministrare solamente per via intramuscolare.

In caso di iniezioni ripetute, usare differenti punti di inoculo.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni contenute in questo foglietto può aumentare la prevalenza di batterio resistenza alla tilosina e può diminuire l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici macrolidi a causa della potenziale resistenza crociata.

I dati sull'efficacia non confermano l'utilità della tilosina nel trattamento della mastite nei bovini causata da *Mycoplasma* spp.

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

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

Fare attenzione a evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

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

Se, in seguito all'esposizione, dovessero svilupparsi sintomi come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli queste avvertenze. Sintomi più gravi come gonfiore del volto, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie richiedono una visita medica urgente.

Altre precauzioni

Nessuna.

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

Non sono stati osservati effetti avversi alla tilosina in studi sulla fertilità, multigenerazionali o sulla teratologia.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile

.Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Antibiotici lincosamidici e aminoglicosidici possono antagonizzare l'azione della tilosina.

Sovradosaggio

Suini e vitelli: l'iniezione intramuscolare di 30 mg/kg di peso vivo al giorno (tre volte la dose massima raccomandata) per cinque giorni 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

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

Luglio 2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione da 100 ml.

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