



Supratil[®]

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

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SUPRATIL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini tilosina.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: tilosina 200 mg - **Eccipienti:** alcool benzilico - glicole propilenico.

4. INDICAZIONI

SUPRATIL è indicato nella terapia delle infezioni associate e/o causate da microrganismi sensibili alla tilosina, in particolare:

Bovini - piodermiti, metriti, 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.

Suini - dissenteria emorragica, mal rossino, malattie respiratorie (polmonite, broncopolmonite, forme pneumo-enteriche), artriti da PPLO (Pleuro Pneumoniae Like Organisms) e da streptococchi, metriti e mastiti della scrofa, prevenzione di infezioni chirurgiche.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità alla tilosina o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare il prodotto contemporaneamente ad altri macrolidi o lincosamidi. Non usare nel caso sia nota una resistenza alla tilosina o una resistenza crociata ad altri macrolidi.

Non usare in animali con disfunzioni epatiche.

6. REAZIONI AVVERSE

Nel suino, è possibile notare la comparsa di una blanda reazione caratterizzata da edema della mucosa rettale, parziale protrusione anale, diarrea, eritema e prurito. Tali effetti indesiderati 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 veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

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

Somministrare per via intramuscolare alla dose di:

0,4-1 ml di SUPRATIL/20 kg p.v. (pari a 4-10 mg di tilosina/kg p.v.), una volta al giorno per 3 giorni.

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

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Usare aghi e siringhe sterili.

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

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore:

28 giorni

12. AVVERTENZE SPECIALI

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.

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

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

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.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

L'impiego del prodotto non è raccomandato in gravidanza. In caso di effettiva necessità usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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

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 E 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 smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2020.

15. ALTRE INFORMAZIONI

SUPRATIL è una soluzione iniettabile a base di tilosina, antibiotico appartenente alla famiglia dei macrolidi.

Deriva dalla fermentazione di un actinomicete assai simile allo *Streptomyces fradiae*.

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-infogranuloma.

E' attiva nei confronti dei micoplasmi (PPL0).

La tilosina, somministrata per via parenterale, viene assorbita in modo rapido e completo raggiungendo concentrazioni tissutali più elevate rispetto a quelle ematiche, in particolare nel tessuto polmonare. Viene metabolizzata nel fegato ed escreta attraverso la bile e le feci.

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 ug/ml) si raggiunge dopo 0.3-3 ore e la biodisponibilità è del 95% della dose somministrata.

Confezioni

- flacone da 50 ml
- flacone da 100 ml
- flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.