

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

**TYLAN® SOLUBILE** polvere per soluzione orale per polli da carne e galline ovaiole, tacchini, suini e vitelli

### 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

Produttore 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® SOLUBILE polvere per soluzione orale per polli da carne e galline ovaiole, tacchini, suini e vitelli.

Tilosina tartrato

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

110 g di prodotto contengono:

Principio attivo:

Tilosina tartrato 110 g (pari a Tilosina 100 g)

### 4. INDICAZIONE(I)

Polli da carne e Galline Ovaiole: terapia della Malattia Cronica Respiratoria (MCR) e dell'Enterite Necrotica.

Tacchini: terapia della Malattia Cronica Respiratoria (MCR) e della Sinusite Infettiva.

Suini: terapia della Polmonite Enzootica e di tutte le forme diarroidiche sostenute da microrganismi sensibili alla tilosina. Per informazioni relative alla dissenteria, vedere il paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

Vitelli: terapia della polmonite e di tutte le forme respiratorie sostenute da *Micoplasmi* e *Pasteurella multocida* sensibili alla tilosina.

### 5. 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.

### 6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente nei suini (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) sono stati osservati casi di edema della mucosa rettale, parziale protrusione anale, eritema e prurito, irritazione vaginale, costipazione e raramente emorragie gastriche.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono menzionati in questo foglietto illustrativo/etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli da carne e galline ovaiole, tacchini, suini e vitelli.

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

### Polli da Carne e Galline Ovaiole:

*Malattia Cronica Respiratoria (MCR):* somministrare Tylan Solubile nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,5 g per litro, pari a 100 mg di tilosina per kg di peso vivo in base all'età ed al consumo di acqua dell'animale, per un periodo da 3 a 5 giorni.

*Enterite Necrotica:* somministrare Tylan Solubile nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,1 g per litro, pari a 20-50 mg di tilosina per kg di peso vivo in base all'età ed al consumo di acqua dell'animale, per un periodo di 3 giorni.

Tacchini: somministrare Tylan Solubile nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,5 g per litro, pari a 50-200 mg di tilosina per kg di peso vivo in base all'età ed al consumo di acqua dell'animale, per un periodo di 2-5 giorni.

Suini: somministrare Tylan Solubile nell'acqua da bere ad una concentrazione di 0,25 g per litro, pari a 25 mg di tilosina per kg di peso vivo, per un periodo di 3-10 giorni.

Vitelli: somministrare un grammo di tilosina base per animale per via orale due volte al giorno, pari a 40 mg di tilosina per kg di peso vivo, per un periodo di 7 giorni.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

La tilosina tartrato può essere miscelata al latte o al latte in polvere ricostituito al momento del pasto. Non miscelare a mangimi solidi.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Polli da carne: Carne e visceri: zero giorni

Galline Ovaiole: Uova: zero giorni

Suini: Carne e visceri: zero giorni

Tacchini: Carne e visceri: 3 giorni

Vitelli: Carne e visceri: 11 giorni

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua: 24 ore.

Periodo di validità dopo dissoluzione in alimento liquido: usare immediatamente e non conservare.

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### 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 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 negli animali:

E' stato dimostrato un elevato tasso di resistenza *in vitro* in ceppi europei di *Brachyspira hyodysenteriae*, implicando che il prodotto non è sufficientemente efficace nella dissenteria suina. Se possibile, la tilosina deve essere usata esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può condurre ad un aumento della prevalenze dei batteri resistenti alla tilosina e può determinare una diminuzione dell'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici macrolidi e lincosamidi per l'insorgenza di resistenza crociata. Non lasciare l'acqua medicata 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 nell'acqua da bere.

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; si suggerisce l'uso della mascherina e di guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua fresca.

Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

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

### Gravidanza/Allattamento/Ovodeposizione/Fertilità:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del 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 lincosamidi e macrolidi porta ad una diminuzione dell'efficacia di entrambi.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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

Non superare le dosi consigliate.

### 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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici, ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2019

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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