



Vetil

TILOSINA

200 mg/ml

soluzione iniettabile
per bovini, suini e cani

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
VETIL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cani.
tilosina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: tilosina 200 mg. **Eccipienti:** alcool benzilico.

4. INDICAZIONI

VETIL è indicato in bovini, suini e cani per il trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla tilosina, in particolare micoplasmi (PPLO), batteri Gram-positivi (tra cui *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Mycobacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), alcuni Gram-negativi (tra cui *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella* spp., *Chlamydia* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Vibrio coli*), rickettsie e spirochete (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Leptospira* spp.).

In particolare per il trattamento di:

- broncopolmonite enzootica dei suini
- artriti da micoplasmi
- mastiti acute da microrganismi Gram-positivi
- infezioni podali
- mal rossino
- leptospirosi

Inoltre è indicato nelle infezioni batteriche secondarie a malattie virali, nelle infezioni chirurgiche post-operatorie, nelle metriti, nelle piodermiti e nella terapia di supporto dell'enterite necrotica superficiale.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo 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

Raramente, soprattutto nel suino, è possibile notare la comparsa di lieve irritazione nel sito di inoculo.

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, suini, cani.

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

Somministrare VETIL per via intramuscolare profonda alla dose di 4-10 mg/kg p.v. di tilosina una volta al giorno per 3-5 giorni o fino alla completa remissione dei sintomi.

Bovini: 1 ml/20-50 kg p.v./giorno.

Suini: 1 ml/20-50 kg p.v./giorno.

Cani: 0,5 ml/10-20 kg p.v./giorno.

La posologia in rapporto al kg di peso vivo è in relazione alla gravità della patologia ed al microrganismo responsabile.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

È consigliabile suddividere la dose da somministrare in più siti di inoculo.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini

Carne e visceri: 35 giorni.

Latte: 168 ore (14 mungiture).

Suini

Carne e visceri: 16 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore:

28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

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 o aziendali). Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

I dati di efficacia non supportano l'uso di 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 al principio attivo devono evitare i contatti con il medicinale veterinario. In caso di auto iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

In mancanza di studi sulle specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È stata rilevata una cross-resistenza reciproca tra tilosina e desmicosina. Non somministrare contemporaneamente ad altri antimicrobici con analogo meccanismo di azione, quali altri macrolidi o lincosamidi.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

ghiandole salivari.

Confezioni

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Concessionaria di vendita per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.

Ozzano Emilia (BO) Italia

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

Maggio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

VETIL è una soluzione iniettabile a base di tilosina, antibiotico appartenente alla famiglia dei macrolidi, particolarmente attivo nei confronti dei micoplasmi (PPL0) e dei microrganismi Gram-positivi (tra cui *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Mycobacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), oltre che di alcuni Gram-negativi (tra cui *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella* spp., *Chlamydia* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Vibrio* coli), rickettsie e spirochete (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Leptospira* spp.).

La tilosina agisce inibendo la sintesi proteica batterica, mediante legame alla subunità ribosomiale 50S dei microrganismi sensibili.

La tilosina, somministrata per via parenterale, viene assorbita in modo rapido e completo (picco ematico dopo 1-2 ore).

Dal compartimento ematico diffonde, altrettanto rapidamente, nei tessuti, in particolare nel parenchima epatico, splenico, polmonare e renale, dove le concentrazioni risultano più persistenti di quelle plasmatiche.

Diffonde inoltre nel liquido pleurico e peritoneale, supera la barriera placentare ed è presente anche nel liquido articolare e cefalorachidiano.

La tilosina viene in parte metabolizzata a livello epatico; l'escrezione avviene soprattutto con le feci (attraverso la bile) e con le urine.

L'eliminazione può anche verificarsi attraverso il latte e le