

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tylan 200 ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, vitelli e suini

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

### **Principio attivo:**

Tilosina 200,0 mg

### **Eccipienti:**

Alcol benzilico 0,04 ml

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile giallastra limpida per iniezione intramuscolare ed endovenosa (solo per bovini)

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Bovini, vitelli, suini

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Antibiotico della famiglia dei macrolidi per il trattamento di infezioni da micoplasmi e patogeni gram-positivi in bovini, vitelli e suini.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare negli animali con ipersensibilità nota agli ingredienti del medicinale o ad altri macrolidi.

Non usare in caso di resistenza alla tilosina o resistenza crociata ad altri antibiotici macrolidici (resistenza MLS).

Non usare nei cavalli.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il sovradosaggio nei suinetti neonati può causare reazioni di shock.

Se è necessario effettuare più iniezioni, usare una sede diversa per ogni iniezione.

Il medicinale veterinario deve essere usato sulla base di un antibiogramma e in conformità con le normative locali ufficiali sull'uso di antibiotici.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

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

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico.

Se il medicinale veterinario entra in contatto con la cute, lavare l'area di cute interessata con acqua e sapone subito dopo il contatto.

Se entra in contatto con gli occhi, sciacquare gli occhi immediatamente con acqua fresca in abbondanza.

La tilosina può causare irritazione. Come gli altri macrolidi, la tilosina può scatenare reazioni di ipersensibilità (allergia) conseguentemente all'iniezione, all'inalazione, l'ingestione o al contatto con la cute o con gli occhi. Le reazioni di ipersensibilità alla tilosina possono causare reazioni crociate con altri macrolidi e viceversa. Occasionalmente, le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi. La tumefazione di viso, labbra e palpebre o le difficoltà respiratorie sono considerate sintomi gravi e richiedono una terapia medica d'urgenza.

Le persone con ipersensibilità nota a uno degli ingredienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario o usare il prodotto con attenzione.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In seguito all'iniezione intramuscolare di tilosina può comparire una grave irritazione e una distruzione tissutale locale (aree necrotiche ben delineate) visibili per un periodo fino a 30 giorni durante il quale avviene il processo di rimodellamento.

Possono comparire reazioni allergiche.

Nei suini possono comparire edema isolato della mucosa rettale con lieve prolasso rettale, diarrea, eritema e prurito, tuttavia, questi sintomi normalmente scompaiono senza complicazioni una volta interrotto il trattamento.

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

#### Gravidanza ed allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Fertilità

Nessun dato disponibile.

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

Nessuna conosciuta.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Questa soluzione iniettabile deve essere somministrata per via intramuscolare, sebbene nei bovini possa essere somministrata anche mediante iniezione EV lenta. Quando si somministra il farmaco nei suini, non somministrare più di 5 ml per sede di iniezione.

Bovini, vitelli, suini, giovani suini, suinetti:

0,5 ml di Tylan 200 per 10 kg di peso corporeo al giorno (= 10 mg di tilosina per kg). La durata massima del trattamento è di 5 giorni.

Mastite nelle vacche in lattazione: un'iniezione per animale al dosaggio sopra riportato per 3 giorni consecutivi.

Per prevenire il sottodosaggio o il sovradosaggio, è necessario calcolare il peso corporeo e la dose nel modo più accurato possibile prima di iniziare trattamento.

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

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Bovini, vitelli: Tessuti commestibili: 28 giorni

Suini: Tessuti commestibili: 16 giorni

Latte: 5 giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico macrolidico per uso sistemico

Codice ATCvet: QJ01FA90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Tylan 200 è un prodotto di fermentazione con caratteristiche antibiotiche. È stato isolato da un campione di terra prelevata in Thailandia che conteneva un ceppo di *Streptomyces fradiae*.

Tylan 200 appartiene al gruppo degli antibiotici macrolidici. L'antibiotico si lega alla subunità 50s dei ribosomi dei procarioti impedendo la sintesi proteica. In generale, Tylan 200 agisce come batteriostatico, ma a concentrazioni elevate agisce anche come battericida. Tylan 200 è efficace contro i micoplasmi e i batteri gram-positivi.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

In seguito a somministrazione parenterale, la tilosina raggiunge diversi tessuti entro poche ore, come ad esempio mammella, utero, polmoni, cute, mucose. La tilosina è alcalina e pertanto penetra nei macrofagi e nei tessuti infiammati. In seguito a somministrazione parenterale o orale, i livelli sierici raggiungono il picco dopo 1-5 ore, ma in seguito scendono rapidamente. Al contrario, i livelli tissutali terapeutici rimangono tali per un periodo fino a 24 ore. La tilosina non viene ben metabolizzata; si conoscono quattro metaboliti. Nei suini la tilosina viene principalmente escreta nelle feci.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Dati assenti.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcol benzilico

Glicole propilenico

Acqua per iniezioni

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altre soluzioni iniettabili.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato: 18 mesi

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

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Fiala di vetro trasparente da 100 ml con tappo di gomma butilica e copertura di alluminio in una scatola pieghevole.

### **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**

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

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

Swissmedic 33047 045 200 mg/ml 100 ml

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 19.07.1967

Data dell'ultimo rinnovo: 10.11.2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

29.06.2021

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non dispensare a fini di scorta.