1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pharmasin 100 % ad us. vet. Premiscela farmacologica
Granulato da somministrare in acqua da bere, latte o sostituto del latte. Antibiotico macrolide per vitelli, suini, polli e tacchini

L'efficacia e la sicurezza di Pharmasin 100% ad us. vet., premiscela farmacologica, sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Pharmasin 100% ad us. vet., premiscela farmacologica, si basa su Tylan W.O., poeder voor oraal gebruik con stato dell'informazione del 18 dicembre 2018, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato nei Paesi Bassi.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Tilosina
1,1 g di granulato contiene: 1000 mg di tilosina (corrispondenti a 1100 mg di tilosina tartrato)
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per somministrazione in acqua da bere, latte o sostituto del latte. Granuli da bianco a giallo chiaro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli, Suini, Polli e Tacchini

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

Vitello:

- Trattamento e metafilassi della polmonite causata da *Mycoplasma spp.*

Suino:

- Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Mycoplasma hyorhinis*.
- Trattamento della adenomatosi intestinale suina (PIA; ileite) causata da *Lawsonia intracellularis.*

Pollo:

- Trattamento e metafilassi della malattia cronica respiratoria (CRD), causata da *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*.
- Trattamento dell'enterite necrotica causata da *Clostridium perfringens.*

Tacchino:

- Trattamento e metafilassi della sinusite infettiva, causata da *Mycoplasma gallisepticum*.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità alla tilosina.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli animali con infezioni acute possono avere una ridotta assunzione di acqua e cibo e dovrebbero quindi inizialmente essere trattati con un adeguato medicinale veterinario iniettabile.
In caso di ridotto apporto di acqua nel pollame, la concentrazione deve essere regolata per raggiungere il dosaggio raccomandato. Il sottodosaggio e/o il trattamento per un periodo di tempo insufficiente favorisce lo sviluppo di resistenze batteriche e dovrebbe essere evitato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa della probabile variabilità (temporale, geografica) della sensibilità dei batteri alla tilosina, si raccomanda un campionamento batteriologico e un antibiogramma. Si dovrebbe evitare il sottodosaggio e/o il trattamento per un periodo di tempo non sufficientemente lungo, in quanto ciò potrebbe favorire lo sviluppo di una resistenza batterica.

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

A causa della possibilità di dermatiti da contatto e di irritazioni della pelle, degli occhi o delle vie respiratorie, si deve evitare il contatto diretto durante la somministrazione. Indossare occhiali protettivi, guanti e una maschera.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rarissimi casi sono state osservate le seguenti reazioni avverse nei suini, che hanno ricevuto la dose raccomandata di tilosina: edema rettale, prolasso anale parziale, eritema e prurito, vagina arrossata e irritata e aggressività.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Non sono stati osservati effetti negativi in studi sulla fertilità, multigenerazionali o di teratologia.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione orale tramite acqua da bere, latte o sostituto del latte.
Per il corretto dosaggio di Pharmasin 100 % ad us. vet. deve essere utilizzata una bilancia di precisione.
1,1 g di medicina veterinaria corrisponde a 1 g di tilosina. I dosaggi sono i seguenti:

Vitelli:

- Trattamento e metafilassi della polmonite:
  10 – 20 mg di tilosina per kg di peso corporeo (corrisponde a 11 – 22 mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo, rispettivamente 100 g di tilosina in 250 – 500 L di sostituto del latte) due volte al giorno (corrisponde ad una dose giornaliera di 20 – 40 mg di tilosina per kg di peso corporeo) durante 7 – 14 giorni.

Suini:

- Trattamento della polmonite enzootica:
  20 mg di tilosina per kg di peso corporeo per giorno (corrisponde a 22 mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo) durante 10 giorni.
- Trattamento della PIA o ileite
  5 – 10 mg di tilosina per kg di peso corporeo per giorno (corrisponde a 5,5 - 11 mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo) durante 7 giorni.

Polli:

- Trattamento della malattia cronica respiratoria (CRD):
  75 – 100 mg di tilosina per kg di peso corporeo per giorno (corrisponde a 82,5 – 110 mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo, rispettivamente 100 g in 200 L di acqua da bere) durante 3 – 5 giorni.
- Trattamento dell'enterite necrotica:
  20 mg di tilosina per kg di peso corporeo per giorno (corrisponde a 22 mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo) durante 3 giorni.

Tacchini:

- Trattamento e metafilassi della sinusita infettiva:
- 75 – 100 mg di tilosina per kg di peso corporeo per giorno (corrisponde a 82,5 – 110 mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo, rispettivamente 100 g tilosina in 200 L di acqua da bere) durante 3 – 5 giorni.

Per calcolare un dosaggio corretto ed evitare un sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più corretto possibile.

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

La tossicità della tilosina è minima. Anche se il dosaggio raccomandato viene superato, è improbabile che si verifichino effetti tossici.

4.11 Tempo(i) di attesa

Vitelli:	Tessuti commestibili:	12 giorni
Suini:	Tessuti commestibili:	1 giorno
Polli:	Tessuti commestibili:	1 giorno
	Uova:	0 giorni

Tacchini:	Tessuti commestibili:	2 giorni
	Uova:	0 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibiotico macrolide
Codice ATCvet: QJ01FA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tilosina è un antibiotico macrolide isolato da un ceppo dello *Streptomyces fradiae*. L'azione antimicrobica consiste nell'inibizione della sintesi proteica nei microrganismi sensibili.
Lo spettro antimicrobico della tilosina include i batteri Gram-positivi e alcuni batteri Gram-negativi come le *Pasteurella* e i *Mycoplasma spp*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento:
In seguito alla somministrazione, la tilosina raggiunge la massima concentrazione plasmatica dopo 1-3 ore. 24 ore dopo la somministrazione orale sono state individuate solo piccole quantità o persino l'assenza totale.

Distribuzione:
Nei suini, la tilosina è stata individuata in tutti i tessuti fra i 30 minuti e le 2 ore dopo la somministrazione orale, ad eccezione del cervello e del midollo spinale.

Biotrasformazione ed escrezione:
È stato dimostrato che la maggior parte del farmaco viene escreta nelle feci e consiste soprattutto in tilosina (fattore A), relomicina (fattore D) e diidrodesmicosina.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun riferimento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno

6.2 Incompatibilità principali

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: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi
Periodo di validità dopo la miscelazione in acqua da bere, latte o sostituto del latte: 24 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola da 110 g in polietilene con tappo a vite in polipropilene.
Sacchetto a fondo blocco da 1,1 kg in laminato di polietilene/alluminio/polietilene tereftalato con cerniera, richiudibili.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 relativi rifiuti derivati, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni delle leggi locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon
Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 67'450 001 Scatola à 110 g
Swissmedic 67'450 002 Sacchetto a fondo blocco à 1,1 kg
Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL‘AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18.06.2020

Data dell’ultimo rinnovo: 07.01.2025

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Medicamento estero di confronto: 18.12.2018

Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: 31.01.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non in vendita in stock.

Considerare le linee direttrici ufficiali sull’incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali o nell’acqua potabile.