

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Micotil 300 ad us. vet., soluzione iniettabile per bovine non in lattazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Tilmicosina 300 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile. Soluzione trasparente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovine non in lattazione.

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

Terapia della broncopolmonite enzootica nelle bovine non in lattazione.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare per via endovenosa. Non somministrare per via intramuscolare. Non somministrare ai suini. Non somministrare a cavalli.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non usare in bovine in lattazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Questo prodotto deve essere somministrato solo da un veterinario.
- Non trasportare mai una siringa caricata con Micotil con l'ago inserito. L'ago deve essere inserito nella siringa *solo* al momento di riempire la siringa o di eseguire l'iniezione. Mantenere siringa e ago separati in qualsiasi altro momento.
- Non utilizzare attrezzatura di iniezione automatica.
- Assicurarsi che gli animali siano adeguatamente immobilizzati, anche quelli che si trovano nelle vicinanze.
- Non lavorare da soli quando si utilizza Micotil.
- In caso di autoiniezione CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO e portare con sé il flacone o il foglietto illustrativo della confezione. Applicare un impacco freddo (non direttamente il ghiaccio) sul sito di iniezione.

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

Ad uso esclusivo del veterinario.

Il contatto con la pelle può causare sensibilizzazione. Può provocare irritazione a contatto con la pelle.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi.

NON ADATTO ALL'UTILIZZO NELL'UOMO. L'INIEZIONE ACCIDENTALE DI QUESTO MEDICINALE NEGLI ESSERI UMANI È STATA ASSOCIATA A EVENTI LETALI. OSSERVARE LE ISTRUZIONI PER LA SOMMINISTRAZIONE E, IN PARTICOLARE, LE INDICAZIONI PER L'IMPIEGO NEGLI ANIMALI.

In caso di autoiniezione CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO e portare con sé il flacone o il foglietto illustrativo della confezione. Applicare un impacco freddo (non direttamente il ghiaccio) sul sito di iniezione.

NOTA PER IL MEDICO

L'INIEZIONE DI QUESTO MEDICINALE IN ESSERI UMANI È STATA ASSOCIATA A EVENTI LETALI.

Il sistema cardiovascolare è il bersaglio della tossicità e tale tossicità può essere dovuta al blocco dei canali del calcio. La somministrazione di cloruro di calcio per via endovenosa deve essere presa in considerazione solo se vi è conferma positiva di avvenuta esposizione alla tilmicosina. In studi su cani, la tilmicosina ha indotto un effetto inotropo negativo con conseguente tachicardia e una riduzione della pressione arteriosa sistemica e della pressione arteriosa differenziale.

NON SOMMINISTRARE ADRENALINA O ANTAGONISTI BETA-ADRENERGICI COME IL PROPRANOLOLO.

Nei suini, il tasso di letalità indotto dalla tilmicosina è potenziato dall'adrenalina.

Nei cani, il trattamento con cloruro di calcio per via endovenosa ha mostrato un effetto positivo sullo stato inotropo del ventricolo sinistro e alcuni miglioramenti nella pressione vascolare e nella tachicardia.

Dati preclinici e relazioni cliniche isolate suggeriscono che l'infusione di cloruro di calcio può aiutare a invertire le variazioni indotte dalla tilmicosina nella pressione sanguigna e nella frequenza cardiaca nell'uomo.

Anche la somministrazione di dobutamina deve essere presa in considerazione per i suoi effetti inotropi positivi sebbene non abbia influenza sulla tachicardia. Poiché la tilmicosina persiste nei

tessuti per qualche giorno, il sistema cardiovascolare deve essere strettamente monitorato e deve essere somministrato un trattamento di supporto.

Si consiglia ai medici che hanno in cura pazienti esposti a questo composto di consultare il centro antiveleni nazionale al seguente numero di telefono: **145** o **044 - 251 51 51**.

Ulteriori informazioni:

Dopo la somministrazione orale o parenterale di tilmicosina, il principale organo bersaglio per la tossicità è il cuore. Gli effetti cardiaci primari sono aumentata frequenza cardiaca (tachicardia) e ridotta contrattilità (stato inotropo negativo). La tossicità cardiovascolare può essere dovuta al blocco dei canali del calcio.

Nei cani, il trattamento con CaCl_2 ha mostrato un effetto positivo sullo stato inotropo del ventricolo sinistro dopo la somministrazione di tilmicosina e alcuni cambiamenti nella pressione sanguigna vascolare e nella frequenza cardiaca.

Nei cani, la dobutamina compensa parzialmente gli effetti inotropi negativi indotti dalla tilmicosina. Gli antagonisti beta-adrenergici come il propranololo hanno esacerbato l'effetto inotropo negativo della tilmicosina nei cani.

Nei suini, l'iniezione intramuscolare di 10 mg di tilmicosina/kg di peso corporeo ha causato un aumento della respirazione, emesi e convulsioni; 20 mg/kg di peso corporeo hanno comportato mortalità in 3 suini su 4 e 30 mg/kg di peso corporeo hanno causato la morte di tutti i 4 suini testati. L'iniezione endovenosa di dosaggi da 4,5 a 5,6 mg di tilmicosina/kg di peso corporeo seguita da iniezione endovenosa di 1 ml di epinefrina (1/1000) da 2 a 6 volte ha causato la morte di tutti i 6 suini trattati. Tutti i suini che avevano ricevuto un dosaggio da 4,5 a 5,6 mg di tilmicosina/kg di peso corporeo per via endovenosa senza epinefrina sono sopravvissuti. Questi risultati indicano che l'epinefrina endovenosa può essere controindicata.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente si può osservare un lieve edema in corrispondenza del sito di inoculo; tende a scomparire in un periodo compreso tra i 5 e gli 8 giorni. Molto raramente sono stati osservati decubito, mancanza di coordinazione e convulsioni.

In rari casi possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, tra cui l'anafilassi, che può essere mortale. In caso di tali reazioni si consiglia un trattamento adeguato. In rarissimi casi può avvenire il decesso.

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 usare in bovine in lattazione.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Usare solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

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

Non miscelare con altre soluzioni iniettabili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare Micotil solo per via sottocutanea.

Somministrare un'unica iniezione di 10 mg di tilmicosina per kg di peso corporeo (corrispondente a 2 ml di Micotil per 60 kg di peso corporeo).

Non iniettare più di 10 ml per ciascun sito di iniezione.

Metodo di somministrazione: Estrarre la dose necessaria dal flacone e rimuovere la siringa dall'ago, lasciando l'ago nel flacone. Nell'eventualità in cui si debba trattare un gruppo di animali, lasciare l'ago nel flacone come ago di prelievo per le dosi successive. Immobilizzare l'animale in modo che non possa muoversi e inserire un ago separato nel tessuto sottocutaneo del sito di iniezione, preferibilmente in una plica cutanea sopra la gabbia toracica e dietro la spalla. Collegare la siringa all'ago e iniettare alla base della plica cutanea.

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

Nei bovini le iniezioni sottocutanee di 10, 30 e 50 mg/kg di peso corporeo, ripetute tre volte a intervalli di 72 ore, non hanno provocato il decesso. Come previsto si è sviluppato un edema nel sito di iniezione. L'unica lesione osservata durante l'autopsia è stata una necrosi del miocardio nel gruppo trattato con 50 mg/kg di peso corporeo.

Dosi di 150 mg/kg di peso corporeo somministrate per via sottocutanea a intervalli di 72 ore hanno provocato il decesso. È stato osservato edema nel sito di iniezione e una leggera necrosi del miocardio è stata l'unica lesione rilevata durante l'autopsia. Altri sintomi osservati sono stati: difficoltà di movimento, scarso appetito e tachicardia.

Sono stati osservati casi di decesso di bovini dopo una sola dose endovenosa di 5 mg/kg di peso corporeo.

Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 70 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, macrolidi

Codice ATCvet: QJ01FA91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tilmicosina è un antibiotico semi-sintetico del gruppo dei macrolidi. Lo spettro antibatterico rileva principalmente i germi gram-positivi, ad es. *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Clostridium perfringens*; mycoplasma, ad es. *Mycoplasma dispar*, *Mycoplasma bovirhinis*, *Mycoplasma bovoculi*, *Acholeplasma laidlawii*, ma anche alcuni batteri gram-negativi come *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il picco delle concentrazioni sieriche nei bovini viene raggiunto già un'ora dopo un'unica iniezione sottocutanea di 10 mg di tilmicosina per kg di peso corporeo. Per la distribuzione del principio attivo nei tessuti dell'organismo riveste particolare importanza l'accumulo nei tessuti polmonari, dove in un periodo di 72 ore vengono misurate concentrazioni superiori a 3,12 mg/l. L'escrezione della tilmicosina avviene principalmente tramite la bile e, in minor misura, attraverso i reni.

5.3 Proprietà ambientali

Non note.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole Propilenico (E1520)

Acido fosforico 75% (per modificare il pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altre soluzioni iniettabili.

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: 90 giorni

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo "EXP".

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone con 50 ml di soluzione iniettabile in un astuccio.

Flacone di vetro ambra (tipo I o tipo II) sigillato con un tappo di gomma e una capsula di alluminio.

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 52'143 012 50 ml

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30.10.1995

Data dell'ultimo rinnovo: 15.06.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03.08.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non dispensare per la scorta.