

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pharmasin<sup>®</sup> 200 ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, vitelli e suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

### Principio attivo:

Tylosinum 200 mg

### Eccipienti:

Alcohol benzylicus (E1519) 40 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile chiara e gialla.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovino, vitello, suino

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

Antibiotico macrolide per il trattamento di infezioni da micoplasmi e patogeni gram-positivi in bovini, vitelli e suini.

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota ai componenti del preparato o ad altri macrolidi.

Non utilizzare in caso di resistenza alla tilosina o di resistenza incrociata ad altri antibiotici macrolidi (resistenza alla MLS).

Non utilizzare nei cavalli.

L'iniezione intramuscolare può causare la morte di pulcini e tacchini.

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

Un sovradosaggio nei suinetti neonati può provocare reazioni di shock.

In caso di iniezioni ripetute, è necessario cambiare il sito di iniezione.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato tenendo conto di un antibiogramma e secondo le norme ufficiali e locali sull'uso degli 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, consultare immediatamente un medico.

In caso di esposizione cutanea, lavare l'area cutanea interessata con acqua e sapone immediatamente dopo il contatto.

In caso di esposizione oculare, sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua fresca. La tilosina può causare irritazione. I macrolidi, così come la tilosina, possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle o gli occhi. Le reazioni di ipersensibilità alla tilosina possono portare a reazioni incrociate con altri macrolidi e viceversa. Occasionalmente, le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi. Il tumefazione del viso, delle labbra e delle palpebre o la difficoltà a respirare sono considerati sintomi più gravi e richiedono un intervento medico urgente.

Le persone con ipersensibilità nota a uno dei componenti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario o usare il medicinale veterinario con cautela.

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

Dopo l'iniezione intramuscolare di tilosina, si può prevedere una grave irritazione e distruzione locale dei tessuti (necrosi demarcata), che possono essere rilevate nei relativi processi di rigenerazione fino a 30 giorni.

Possono verificarsi reazioni allergiche fino allo shock anafilattico e alla morte.

Inoltre, sono stati osservati effetti avversi molto rari (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Nei bovini: gonfiore/infiammazione del sito di iniezione, gonfiore della vulva.

Nei suini: edema della mucosa rettale con leggero prolasso del retto, diarrea, eritema e prurito.

Tuttavia, queste reazioni si attenuano senza complicazioni dopo l'interruzione del 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

Dati non disponibili.

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

Nessuna conosciuta.

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

La soluzione iniettabile deve essere somministrata per via intramuscolare o, nel caso dei bovini, anche lentamente per via i.v. Nei suini, non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

##### ***Bovini, vitelli, suini, giovani suini, suinetti:***

0,5 ml di Pharmasin 200 per 10 kg di peso corporeo al giorno (= 10 mg di tilosina per kg resp. 5 ml/100 kg di peso corporeo). 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.

##### **Note:**

- Il tappo della fiala non deve essere forato più di 15 volte; se necessario, utilizzare un adattatore adatto per prelievi multipli.
- Per prevenire il sottodosaggio o il sovradosaggio, è necessario calcolare il peso corporeo e la dose nel modo più accurato possibile prima di iniziare il 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**

Latte: 5 giorni

Tessuti comestibili:

*Bovini, vitelli:* 28 giorni

*Suini:* 16 giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico macrolido per uso sistemico

Codice ATCvet: QJ01FA90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Pharmasin 200 contiene il principio attivo tilosina e appartiene al gruppo degli antibiotici macrolidi. 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*. La tilosina appartiene al gruppo degli antibiotici macrolidici. L'antibiotico si lega alla subunità 50s dei ribosomi dei procarioti impedendo la sintesi proteica. In generale, la tilosina ha di base un effetto batteriostatico, ma a concentrazioni elevate agisce anche come battericida. La tilosina 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 viene metabolizzata in minima parte; si conoscono quattro metaboliti. Nei suini la tilosina viene principalmente escreta nelle feci.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Propylenglycolum

Alcohol benzylicus (E1519)

Aqua ad iniectabilia

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non mescolare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 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)

Conservare nel contenitore originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Il preparato può essere utilizzato solo fino alla data indicata come "EXP" sulla confezione.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

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

Flacone perforabile da 50 ml e 100 ml, in vetro trasparente, con tappo in plastica e cappuccio in alluminio, in una scatola pieghevole.

È 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 rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge 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 63'217 001      100 ml

Swissmedic 63'217 002      50 ml

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

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

Data della prima autorizzazione: 15.08.2014

Data dell'ultimo rinnovo: 29.11.2023

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

28.04.2022

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

Non dispensare a fini di scorta.