

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIDROTIL 1000 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LECHE

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Sustancia activa:

Tilosina (como tilosina tartrato)

g. de actividad por envase:

100 g de actividad (equivalente a  $100 \times 10^6$  UI)

500 g de actividad (equivalente a  $500 \times 10^6$  UI)

#### Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en leche

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino

Aves

- Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición y gallinas ponedoras).
- Pavos
- Porcino
- Bovino (terneros prerrumiantes)

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Aves

Pollos:

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensibles a la tilosina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Tratamiento de enteritis necrótica causada por cepas de *Clostridium perfringens* sensibles a tilosina.

Pavos:

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma maleagris* sensibles a la tilosina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Porcino:

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la tilosina

Tratamiento y prevención de adenopatía intestinal porcina (**ileítis**) causada por cepas de *Lawsonia intercellularis*, sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

Terneros prerrumiantes: Tratamiento y prevención de la neumonía causada por cepas de *Mycoplasma bovis* y cepas *Pasteurella multocida* sensibles a tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

#### **4.3. Contraindicaciones**

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o algún excipiente

#### **4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino**

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción en la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

#### **4.5. Precauciones especiales de uso**

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

##### Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a tilosina y disminuir la eficacia del tratamiento con macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

No dejar el recipiente del agua que contenga de tartrato de tilosina accesible a otros animales que no se estén tratando o animales salvajes.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

- Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilosina deberán evitar todo contacto con el medicamento.
- Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar equipo de protección personal consistente en guantes, mono de trabajo, gafas de seguridad y mascarilla protectora.
- Evitar el contacto directo con la piel, mucosas y la inhalación del producto. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.

- En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.
- Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones, la tilosina por vía oral puede provocar diarreas en bovino adulto. En muy raras ocasiones, la tilosina en el cerdo puede provocar efectos secundarios digestivos con edema de la mucosa rectal, prolapso anal con prurito, eritema y diarrea.

*La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:*

- *Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)*
- *Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)*
- *Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)*
- *En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)*
- *En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).*

#### **4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, embriotóxicos o sobre la fertilidad de los animales.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación en la cerda. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### **4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar con antimicrobianos del grupo de las lincosamidas.

#### **4.9. Posología y vía de administración**

Administración en agua de bebida o en leche.

En terneros, puede administrarse también en la leche o en el lactorreemplazante.

Porcino Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica: 25 mg de tilosina/kg p.v./día., durante 3 -10 días.

Tratamiento y prevención la adenopatía intestinal porcina (ileítis): 12,5 -25 mg de tilosina/kg p.v./día, durante 3-10 días.

##### Aves

Pollos de engorde, pollos de reposición y gallinas ponedoras y pavos

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria: 110 mg de tilosina/kg p.v./día, durante 5 días.

Tratamiento de la enteritis necrótica: 20-40 mg de tilosina/kg p.v./día, durante 5 días.

### Terneros pre-rumiantes

Tratamiento y prevención de la neumonía: 20 mg de tilosina/kg p.v., dos veces al día, lo que corresponde a una dosis diaria de 40 mg de tilosina/kg p.v./día, durante 7-14 días.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua/leche/lactorreemplazante depende de la condición clínica del animal, para asegurarse una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua/leche o lactorreemplazante.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación del medicamento en el agua de bebida/leche/lactorreemplazante en función del peso medio de los animales, el consumo real de agua (registrado en los días inmediatamente anteriores) y la dosis (en mg/kg p.v.):

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{/litro de agua de bebida}} = \frac{\text{Dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{1000 \text{ (mg de sustancia activa/g de medicamento)} \times \text{consumo medio agua (L/día)}} \times 1,08$$

Si no se observa clara mejoría a los tres días de iniciado el tratamiento, debe confirmarse el diagnóstico.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento y debe renovarse cada 24 horas.

La leche o lactoreemplazante medicado debe renovarse cada 12 horas.

Cuando finalice el periodo de medicación, limpiar el sistema de suministro de agua de bebida/leche/lactorreemplazante, para evitar la toma subterapéutica de la sustancia activa que puede aumentar el desarrollo de resistencias.

#### **4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia y antídotos), en caso necesario**

No hay evidencias de sobredosificación hasta dosis de al menos 1000 mg/kg.

#### **4.11. Tiempos de espera**

Bovino (terneros prerrumiantes):

-Carne: 21 días

Porcino:

- Carne: 1 día

Pollos:

- Carne: cero días

- Huevos: cero días

Pavos:

-Carne: 5 días.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Macrólidos  
Código ATC vet: QJ01FA90.

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

La tilosina es un antibiótico que pertenece a la familia de los macrólidos, producida por una cepa de *Streptomyces fradiae*. Su actividad antimicrobiana es básicamente bacteriostática. El mecanismo de acción de los macrólidos es, al penetrar la pared celular y la membrana celular de las bacterias para alcanzar el citoplasma, se fijan a la subunidad 50S del ribosoma y evitan la elongación de la cadena peptídica al interferir con la formación de enlaces peptídicos.

El espectro de actividad antimicrobiana de todos los macrólidos usados en medicina veterinaria, es principalmente contra las bacterias grampositivas y los micoplasmas, con alguna actividad frente a algunas bacterias gramnegativas de cultivo exigente, como *Lawsonia intracellularis*.

Resistencia: en general, se considera que existen tres mecanismos responsables de la resistencia a los macrólidos, que a menudo se denomina resistencia MLS<sub>B</sub> ya que afecta a los macrólidos, las lincosamidas y las estreptograminas B.

Los *Enterobacteriaceae*, incluso *Escherichia coli* y *Salmonella* spp., son resistentes naturalmente a los macrólidos, debido a la naturaleza de su membrana externa, que evita que el compuesto activo alcance el objetivo ribosómico.

## 5.2. Datos farmacocinéticos

Administrada por vía oral la tilosina alcanza la concentración máxima en sangre a las 1 – 3 horas y a las 24 horas los niveles son muy bajos o no detectables.

Tras la administración oral en cerdos la tilosina es detectable a los 30 minutos o 2 horas en casi todos los tejidos, excepto cerebro y médula espinal.

Se elimina en heces en forma de tilosina A, tilosina D y dehidrodesmicosina.

## 5.3. Propiedades mediambientales

La tilosina se degrada de forma rápida en las excretas animales por lo que no supone un riesgo para el medioambiente.

# 6. DATOS FARMACÉUTICOS

## 6.1. Lista de excipientes

Ninguno.

## 6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## 6.3. Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

Período de validez después de su disolución según las instrucciones en agua: 24 horas

Período de validez después de su disolución según las instrucciones en leche: 12 horas

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C y en lugar seco.

#### **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsa de polipropileno / poliéster metalizado / LDPE (25 µm/12 µm/80 µm) cerrada por termosellado.

##### Formatos:

Bolsa de 100 g

Bolsa de 500 g

#### **6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

S.P. VETERINARIA, S. A.

Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1

Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona)

Tel. 977 / 85 01 70

Fax. 977 / 85 04 05

### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2052 ESP

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 17 de julio 2009

Fecha de la última renovación: 22 de enero de 2015

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

02 de marzo de 2015

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**