

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILOCEN 200.000 UI/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tartrato de tilosina 200.000 UI

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Alcohol bencílico (E 1519) | 20 mg |
| Dihidrógeno fosfato de potasio | |
| Hidrógeno fosfato de disodio anhidro | |
| Propilenglicol | |
| Hidróxido de sodio | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Solución límpida y ligeramente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la tilosina:

Bovino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Arcanobacterium pyogenes*.
- Metritis causada por *Arcanobacterium pyogenes*.
- Infecciones podales causadas por *Fusobacterium necrophorum*.

Porcino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Artritis micoplásmica causada por *Mycoplasma hyosynoviae*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, otros macrólidos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia renal y/o hepática.

No usar en caballos u otros equinos en lo que la inyección de tilosina puede resultar fatal.

No usar en caso de sospecha de resistencia cruzada a otros macrólidos.

3.4 Advertencias especiales

No administrar a lechones que pesen menos de 3 kg, a menos que se pueda dosificar con gran exactitud.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 la tilosina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

La tilosina puede producir irritación. Los macrólidos como la tilosina pueden provocar también reacciones de hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede dar lugar a una reacción cruzada con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves y, por lo tanto, debe evitarse el contacto directo.

No manipular el medicamento si es alérgico a los ingredientes del mismo.

Si desarrolla síntomas tras la exposición al medicamento veterinario, como una erupción cutánea, acuda a su médico y muéstrela la etiqueta o el prospecto. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Evitar el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto accidental con la piel, lave bien la zona afectada con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos con agua abundante .

Debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer o beber mientras se maneja el medicamento.

Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

| | |
|---|---|
| Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): | Hemorragia en el punto de inyección, necrosis en el punto de inyección. |
| Raros | Reacción alérgica, shock anafiláctico y |

| | |
|--|---|
| (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | muerte. |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Edema rectal, edema vulvar. Prolapso rectal, diarrea. Eritema, prurito. |

Bovino:

| | |
|--|---|
| Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): | Hemorragia en el punto de inyección, necrosis en el punto de inyección. |
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Reacción alérgica, shock anafiláctico y muerte. |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Tumefacción vulvar. Taquicardia. Taquipnea. |

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El florfenicol, lincosamidas y otros antibacterianos macrólidos, al tener una reacción similar a la tilosina, interaccionan al competir por la unión en la subunidad 50S, por lo que no está recomendado su uso simultáneo.

3.9 Posología y vías de administración

Administración por vía intramuscular profunda.

Bovino: 10.000 - 20.000 UI de tartrato de tilosina/ kg peso vivo/día (equivalente a 0,5 - 1 ml/ 10 kg peso vivo /día), durante 5 días consecutivos.

Porcino: 10.000 - 20.000 UI de tartrato de tilosina/ kg peso vivo/día (equivalente a 0,5 - 1 ml/ 10 kg peso vivo/día), durante 5 días consecutivos.

La duración del tratamiento no deberá superar los 5 días. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino: 15 ml.

Porcino: 5 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Dar un ligero masaje en el punto de inyección. La inyección se administrará preferentemente en la musculatura del cuello.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Dada la forma de administración y el amplio margen de seguridad de la tilosina, es difícil que se produzca intoxicación por sobredosificación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administrar bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 24 días
 Leche: 108 horas

Porcino: Carne: 13 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATC Vet: QJ01FA90

4.2 Farmacodinamia

La tilosina es un antibacteriano que pertenece a la familia de los macrólidos, bacteriostático a dosis usuales y bactericida a altas dosis. Penetra en el interior de la bacteria por difusión pasiva e inhibe la síntesis de proteínas bacterianas al unirse a la subunidad 50S del ribosoma.

La inhibición de la síntesis de proteínas inducida por la tilosina impide en principio el metabolismo bacteriano, confiriendo a la tilosina la característica de bacteriostático tiempo dependiente. La tilosina posee efecto postantibiótico.

Es activa frente a:

- Bacterias Gram-negativas: *Pasteurella multocida* y *Fusobacterium necrophorum*.
- Bacterias Gram-positivas: *Arcanobacterium pyogenes*.
- Micoplasmas: *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Mycoplasma hyosynoviae*.

El principal mecanismo de resistencia a tilosina es debido a alteraciones en el RNA ribosomal 23S bacteriano aunque se han descrito otros en la subunidad 50S y en plásmidos.

Existen resistencias cruzadas con macrólidos, lincosamidas y estreptograminas (MLS_B).

4.3 Farmacocinética

Administrada por vía parenteral alcanza la concentración máxima en sangre a las 3 - 4 horas. La tilosina se une a las proteínas plasmáticas bovinas en un 40%. Los niveles en plasma son muy bajos respecto a los de los tejidos. Se metaboliza en el hígado. Es excretada por la orina y la bilis de forma inalterada.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno translúcido cerrado con un tapón de bromobutilo color gris con cápsula de cierre fabricada en aluminio color gris con precinto tipo Flip-Off.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 10 viales de 100 ml.

Caja con 10 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2667 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 de noviembre de 2012

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2024

10 CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).