

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILOCEN 1 MUI/g polvo para administración en agua de bebida o en leche

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Tartrato de tilosina..... 1.000.000 UI

Polvo de color ligeramente amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Aves (pollos y pavos de engorde).

Porcino.

Bovino (terneros lactantes).

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

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la tilosina:

- Aves:
 - Pollos de engorde: Enfermedad respiratoria crónica (CRD) y aerosaculitis.
 - Pavos de engorde: Sinusitis infecciosa.
- Porcino: Diarreas producidas por gérmenes sensibles. Para información relativa a la disentería porcina, ver sección 3.5.
- Terneros lactantes: Neumonías asociadas a micoplasmas y pasteurellas.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de resistencia conocida a la tilosina o resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia MLS).

No usar en caballos u otros equinos en los que la tilosina puede resultar fatal.

3.4 Advertencias especiales

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

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

Se ha demostrado una alta tasa de resistencia *in vitro* en las cepas europeas de *Brachyspira hyodysenteriae*, lo que implica que el producto no será suficientemente eficaz contra a la disentería porcina.

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 también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, la inhalación, la ingestión o el contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede provocar reacciones cruzadas a otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilosina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al agua o la leche, así como durante la administración del agua de bebida o la leche a los animales.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes impermeables, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario, el agua o la leche medicada.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante.

En caso de ingestión accidental o si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren de atención médica urgente.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

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

¹ En la piel y en las membranas serosas, sobre todo en los animales gruesos.

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 estos períodos en porcino.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con antibióticos bactericidas.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

Pollos y pavos de engorde: 100.000 UI de tartrato de tilosina / kg peso vivo (equivalente a 100 mg de medicamento / kg peso vivo) durante 2 – 5 días.

Porcino: 25.000 UI de tartrato de tilosina / kg de peso vivo (equivalente a 25 mg de medicamento / kg peso vivo) durante 3 – 5 días.

Terneros lactantes: 20.000 UI de tartrato de tilosina / kg peso vivo (equivalente a 20 mg de medicamento / kg peso vivo) disuelto en agua o en leche.
Administrar 2 veces al día durante 5 – 7 días.

El consumo diario de agua/leche depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tartrato de tilosina en agua/leche.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinario/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales que recibirán tratamiento}}{\text{Consumo diario medio de agua o leche (l/animal)}} = \text{mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida o leche}$$

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

El agua/ leche medicado debe ser la única fuente de bebida y debe renovarse cada 24 horas.

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

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

La tilosina tiene un amplio margen de seguridad en todas las especies. En cerdo la DL50 oral es de 5 g / kg p.v. Los lechones presentan reacciones adversas incluidas shock y muerte. En ratas, 100 mg / kg p.v. vía oral durante un mes no alteró ni el comportamiento ni el crecimiento. Ocasionó una diarrea pasajera.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino:

- Carne: 3 días.

Bovino (terneros lactantes):

- Carne: 21 días.

Pavos de engorde:

- Carne: 5 días.

Pollos de engorde:

- Carne: 5 días.
- No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FA90

4.2 Farmacodinamia

La tilosina es una mezcla de antibióticos macrólidos producida por cepas de *Streptomyces fradiae*. Está constituida principalmente por tilosina A, cuyo contenido no debe ser menor del 80%. En la mezcla también están presentes la Tilosina B (desmicosina), C (macrocina), D (relomicina). Estos 4 factores representan al menos el 95% del contenido real. Químicamente se caracteriza por tener un anillo lactona.

Antibiótico bacteriostático a dosis usuales, y bactericidas a altas dosis. Penetra en el interior de la bacteria por difusión pasiva y bloquea la biosíntesis de las proteínas bacterianas, al unirse a la subunidad 50S ribosomal.

El espectro de la actividad de la tilosina incluye, entre otros, bacterias Gram-positivas. Algunas bacterias Gram-negativas como por ejemplo *Pasteurella* y *Mycoplasma* spp.

Los microorganismos resistentes pueden tener reacciones cruzadas con otros macrólidos: eritromicina, lincomicina, espiramicina y espectinomina. Esta resistencia a la tilosina es debida a una modificación conformacional de la estereoquímica del lugar de unión del antibiótico en el ribosoma.

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.

4.3 Farmacocinética

Administrada por vía oral alcanza la concentración máxima en sangre a las 1 – 2 horas en el pollo. Los niveles en plasma son muy bajos respecto a los tejidos. Se metaboliza en el hígado. Es excretada por la orina y la bilis de forma inalterada. La tilosina es una sustancia básica ionizable, siendo más activa a pH básico.

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 Periodo de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de aluminio/polietileno de baja densidad. Los envases se cierran por termosellado.

Formatos:

Bolsa de 100 MUI

Bolsa de 500 MUI

Bolsa de 1000 MUI

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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

361 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

28 de mayo de 1992

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

10/2024

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>).