

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pulmotil AC 250 mg/ml concentrado para solución oral para pollos, pavos, porcino y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

250,0 mg de Tilmicosina como sal fosfato.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Galato de propilo	0,2 mg
Edetato de sodio	2,0 mg
Ácido fosfórico (para ajuste del pH)	
Agua purificada	

Solución de color amarillo claro a ámbar.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos
Pavos
Porcino
Bovino (pre-rumiantes)

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

Porcino: tratamiento y metafilaxia de enfermedades respiratorias causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles a la tilmicosina.

Pollos (excepto gallinas productoras de huevos para el consumo humano): tratamiento y metafilaxia de enfermedades respiratorias causadas por *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensibles a la tilmicosina.

Pavos: tratamiento y metafilaxia de enfermedades respiratorias causadas por *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensibles a la tilmicosina.

Bovino (pre-rumiantes): tratamiento y control de enfermedades respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* y *M. dispar* sensibles a la tilmicosina.

La presencia de la enfermedad en el grupo/bandada debe establecerse antes de usar el medicamento veterinario.

3.3 Contraindicaciones

No se debe permitir el acceso al agua de bebida que contenga tilmicosina a caballos ni otros equinos.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No utilizar en rumiantes con función ruminal activa.

3.4 Advertencias especiales

Debe diluirse antes de la administración a los animales.

La absorción de medicamentos veterinarios puede alterarse en animales como consecuencia de una enfermedad. En caso de absorción insuficiente de agua o lactorreemplazante, los animales deben ser tratados parenteralmente con un medicamento veterinario inyectable apropiado.

Se debe evitar el uso repetido del medicamento veterinario mejorando las prácticas de manejo y la limpieza y desinfección minuciosas.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el RCP puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilmicosina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos, lincosamidas y estreptogramina B como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Porcino, pollos y pavos: Debe controlarse el consumo de agua para garantizar una dosificación adecuada. En caso de que el consumo de agua no se ajuste a las cantidades empleadas para el cálculo de las concentraciones que se recomiendan, debe ajustarse la concentración de este medicamento veterinario de modo que los animales ingieran la dosis recomendada, en caso contrario deberá considerarse una medicación alternativa.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Únicamente para vía oral. Contiene edetato disódico. No inyectar.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y pruebas de susceptibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

Deberán seguirse las políticas oficiales, nacionales y regionales en materia de antimicrobianos cuando se utilice este medicamento.

Se debe utilizar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG menor) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

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

La tilmicosina puede causar irritación. Los macrólidos, como la tilmicosina, también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel u ojos. La hipersensibilidad a la tilmicosina puede provocar reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa.

Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves en ocasiones y, por tanto, debe evitarse el contacto directo.

Para evitar la exposición durante la preparación del agua medicada, debe utilizarse bata, gafas de seguridad y guantes impermeables. No comer, beber ni fumar mientras se manipule el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental, lavarse inmediatamente la boca con agua y acudir al médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta. En caso de contacto accidental con la piel, lavarse bien con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavarse los ojos con abundante agua.

No manipular el medicamento veterinario si se es alérgico a sus ingredientes.

Si aparecen síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La hinchazón de cara, labios y ojos, o la dificultad para respirar son síntomas más graves y exigen atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El principio activo tilmicosina es persistente en los suelos. Se sabe que la tilmicosina es tóxica para los organismos acuáticos. El estiércol de los animales tratados no debe depositarse en el mismo campo en años sucesivos.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos, pavos, porcino y bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reducción del agua ingerida
--	-----------------------------

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 2 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con otros macrólidos y lincosamidas.

No usar simultáneamente con agentes antimicrobianos bacteriostáticos.

La tilmicosina puede disminuir la actividad antibacteriana de los antibióticos betalactámicos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral. El medicamento veterinario debe diluirse en agua potable (cerdos, pollos, pavos) o lactorreemplazante (bovino) antes de la administración.

Porcino: debe añadirse al agua de bebida para proporcionar una dosis diaria de 15 – 20 mg de tilmicosina/kg p.v. durante 5 días, esta concentración se puede obtener diluyendo 200 mg de tilmicosina por litro (80 ml de medicamento veterinario por cada 100 litros).

Pollos y pavos, (excepto aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano): debe añadirse al agua de bebida una dosis diaria de 15 -20 mg de tilmicosina /kg p.v. en pollos y de 10-27 mg de tilmicosina/kg p.v. en pavos durante 3 días, esta concentración se puede obtener diluyendo 75 mg de tilmicosina por litro (30 ml de medicamento veterinario por cada 100 litros).

Bovino: debe añadirse al lactorreemplazante exclusivamente, a una dosis de 12,5 mg de tilmicosina/kg p.v., dos veces al día durante 3 a 5 días consecutivos, esta concentración se puede obtener diluyendo 1 ml de medicamento veterinario por cada 20 kg de peso vivo.

El contenido de un frasco de 240 ml del medicamento veterinario es suficiente para la medicación de 300 litros de agua de bebida para cerdos ó de 800 litros de agua de bebida para pollos o pavos. El contenido de un frasco de 960 ml es suficiente para la medicación de 1200 litros de agua de bebida para cerdos ó de 3200 litros de agua de bebida para pollos o pavos.

Los contenidos de un frasco de 240 ml y de 960 ml del medicamento veterinario son suficientes, respectivamente, para la medicación del lactorreemplazante de 12 a 20 y de 48 a 80 bovinos de 40 kg de peso vivo, según la duración del tratamiento.

Para garantizar una dosificación correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

La dosis requerida debe medirse utilizando un equipo de medición adecuadamente calibrado.

Solo se debe preparar suficiente agua medicada para cubrir los requerimientos diarios.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua potable para los animales durante todo el período de tratamiento.

La ingesta de agua debe controlarse a intervalos frecuentes durante el período de tratamiento.

Después del final de la fase de tratamiento, el sistema de suministro de agua debe limpiarse lo suficiente de manera adecuada para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

El agua de bebida medicada debe prepararse fresca cada 24 horas.

El lactorreemplazante medicado debe prepararse fresco cada 6 horas.

El consumo de agua medicada / lactorreemplazante depende de la condición clínica de los animales y de la época del año. Para asegurar la dosificación correcta, es posible que sea necesario ajustar la concentración del medicamento teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

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

Algunos cerdos mostraron una disminución del consumo de agua después de la administración de agua de bebida que contenía 300 ó 400 mg de tilmicosina/litro (equivalente a 22,5-40 mg de tilmicosina/kg p.v. ó 1,5 - 2 veces la concentración recomendada). Aunque esto tiene un efecto autolimitante sobre la ingestión de tilmicosina, podría, en circunstancias extremas, resultar en una deshidratación. Este efecto se puede corregir sustituyendo el agua de bebida medicada por agua fresca no medicada.

No se han observado síntomas de sobredosificación en pollos tratados con agua de bebida que contenía niveles de tilmicosina de hasta 375 mg de tilmicosina/litro (equivalente a 75-100 mg de tilmicosina/kg

p.v. ó 5 veces la dosis recomendada) durante 5 días. Un tratamiento diario con 75 mg/litro (equivalente a la dosis máxima recomendada) durante 10 días provocó una consistencia de las heces más blanda.

No se han observado síntomas de sobredosificación en pavos tratados con agua de bebida que contenía niveles de tilmicosina de hasta 375 mg de tilmicosina/litro (equivalente a 50-135 mg de tilmicosina/kg p.v. ó 5 veces la dosis recomendada) durante 3 días; Un tratamiento diario con 75 mg de tilmicosina/litro (equivalente a la dosis máxima recomendada) durante 6 días no produjo síntomas de sobredosificación.

No se han observado síntomas de sobredosificación en bovinos tratados con cinco veces la dosis máxima recomendada o prolongando el tratamiento el doble del período recomendado, a excepción de un ligero descenso en el consumo de lactorreemplazante.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 14 días.

Pollos:

Carne: 12 días.

Pavos:

Carne: 19 días.

Bovino:

Carne: 42 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No usar en las 2 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4. INFORMACIÓN <FARMACOLÓGICA> <INMUNOLÓGICA>

4.1 Código ATCvet: QJ01FA91.

4.2 Farmacodinamia

La tilmicosina es un antibacteriano semisintético del grupo de los macrólidos que afecta a la síntesis de proteínas. Posee acción bacteriostática, pero a concentraciones elevadas puede ser bactericida. Su actividad antibacteriana es fundamentalmente frente a microorganismos Gram positivos, con actividad frente a ciertos Gram negativos y *Mycoplasma* de bovino, porcino, ovino y aves. Se ha demostrado su actividad frente a los siguientes microorganismos:

- Porcino: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Aves (pollos y pavos): *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae*.
- Bovino: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* y *M. dispar*.

Puntos de corte CLSI	resistente	intermedio	sensible
<i>Mannheimia haemolytica</i> bovina	≥ 32 µg/ml	16 µg/ml	≤ 8 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i> procina	≥ 32 µg/ml		≤ 16 µg/ml

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> porcina	$\geq 32 \mu\text{g/ml}$		$\leq 16 \mu\text{g/ml}$
--	--------------------------	--	--------------------------

Evidencias científicas sugieren que los macrólidos actúan de forma sinérgica con el sistema inmunitario del animal. Parece que los macrólidos potencian los fagocitos que destruyen a las bacterias. *In vitro*, la tilmicosina inhibe la replicación del virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, PRRS, en los macrófagos alveolares de forma dosis-dependiente.

Se han observado resistencias cruzadas entre la tilmicosina y otros macrólidos, así como con la lincomicina.

Los macrólidos inhiben la síntesis de proteínas al unirse reversiblemente a la subunidad ribosómica 50S. El crecimiento bacteriano se inhibe mediante la inducción de la separación del ARN de transferencia de peptidilo del ribosoma durante la fase de alargamiento. La metilasa ribosómica, codificada por el gen *erm*, puede precipitar la resistencia a los macrólidos mediante la alteración del sitio de unión al ribosoma. El gen que codifica un mecanismo de flujo de salida, *mef*, también produce un grado moderado de resistencia.

La resistencia también es provocada por una bomba de eflujo que libera activamente las células del macrólido.

Esta bomba de eflujo está mediada cromosómicamente por genes denominados genes *acrA* y *acrB*.

4.3 Farmacocinética

Aunque las concentraciones en sangre de tilmicosina son bajas, hay una acumulación de tilmicosina dependiente del pH en los macrófagos en tejidos inflamados.

Porcino: después de la administración por vía oral de 200 mg de tilmicosina/l de agua de bebida, las concentraciones medias de sustancia activa detectadas en tejido pulmonar, macrófagos alveolares y epitelio bronquial, 5 días después del inicio del tratamiento, fueron de 1,44 $\mu\text{g/ml}$, 3,8 $\mu\text{g/ml}$ y 7,4 $\mu\text{g/g}$, respectivamente.

Pollos: 6 horas después de la administración por vía oral de 75 mg de tilmicosina/l de agua de bebida, las concentraciones medias de sustancia activa detectadas en pulmón y tejido alveolar fueron de 0,63 $\mu\text{g/g}$ y 0,30 $\mu\text{g/g}$, respectivamente. 48 horas después del inicio del tratamiento, las concentraciones de tilmicosina en pulmones y tejido alveolar fueron de 2,3 $\mu\text{g/g}$ y 3,29 $\mu\text{g/g}$, respectivamente.

Bovino: 6 horas después de la administración por vía oral de 25 mg de tilmicosina/kg de peso vivo/día en lactorreemplazante se detectó una concentración media de sustancia activa de 3,1 $\mu\text{g/g}$ en tejido pulmonar. 78 horas después del inicio del tratamiento, la concentración de tilmicosina en tejido pulmonar era de 42,7 $\mu\text{g/g}$. Se midieron concentraciones terapéuticas de tilmicosina hasta 60 horas después del tratamiento.

Pavos: después de la administración por vía oral de 75 mg de tilmicosina/l de agua de bebida, las concentraciones medias de sustancia activa detectadas en tejido pulmonar, alvéolo pulmonar y plasma 5 días después del inicio del tratamiento fueron de 1,89 $\mu\text{g/ml}$, 3,71 $\mu\text{g/ml}$ y 0,02 $\mu\text{g/g}$, respectivamente. La concentración máxima media de tilmicosina detectada en tejido pulmonar fue de 2,19 $\mu\text{g/g}$ a los 6 días, en alvéolos pulmonares fue de 4,18 $\mu\text{g/g}$ a los 2 días y en plasma de 0,172 $\mu\text{g/g}$ a los 3 días.

Propiedades medioambientales

El principio activo tilmicosina es persistente en los suelos. Se sabe que la tilmicosina es tóxica para los organismos acuáticos.

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: 3 años.

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

Período de validez después de su dilución en agua de bebida: 24 horas.

Período de validez después de su dilución en lactorreemplazante: 6 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No refrigerar o congelar. Proteger de la congelación. Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Fascos de color ámbar de naftalato de polietileno con 240 ml ó 960 ml del medicamento veterinario, con un tapón de rosca de polipropileno y un sello de polietileno/aluminio/tereftalato de polietileno.

También se suministra un vaso dosificador graduado de polipropileno.

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

El estiércol de los animales tratados no debe depositarse en el mismo campo en años sucesivos.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1314 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 6 abril 2000

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

02/2024

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>).