FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TRELACON G 250 PREMEZCLA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa (por kg):

Tilosina (fosfato) .....250 g

Excipientes:

Cascarilla de soja

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos y aves de corral.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Cerdos: Prevención y el tratamiento de: Neumonía enzoótica, causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinitis atrófica, Ileítis (Enteropatía Proliferativa) causada por *Lawsonia intracellularis*.

Aves (incluyendo gallinas ponedoras): Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* y enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens*, sensibles a tilosina.

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

4.3 Contraindicaciones

Está contraindicado en animales que presenten hipersensibilidad a la tilosina o a otros macrólidos.
Está contraindicado en caballos, ya que su uso provoca diarrea severa.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.
Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Puede causar irritación de la piel. Evitar el contacto directo. Emplear guantes y ropa adecuada cuando se maneje y mezcle TRELACON G 250 PREMEZCLA. Si existe contacto con los ojos, lavarse inmediatamente con agua abundante.
Si las operaciones de mezcla incluyen riesgo de exposición úsense mascarillas desechables con respirador que sigan el Standard europeo EN 149, o mascarillas con respirador no desechables según el Standard europeo EN 140 con filtros 143.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente se ha visto en cerdos tratados con tilosina alteración de la mucosa gastrointestinal con aparición de diarrea. También, ocasionalmente, se han observado reacciones de hipersensibilidad, como eritema y prurito.

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Florfenicol, lincosaminas y otros antibióticos macrólidos, al tener una acción similar a tilosina, interaccionan al competir por la unión en la subunidad 50S, por lo que no está recomendado su uso simultáneo.
Tetraciclinas, sulfamidas y estreptomicina interaccionan con tilosina (cada uno de ellos por separado), potenciando su actividad, cuando se usan simultáneamente con tilosina.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración oral, vía pienso.

Cerdos:
Prevención y control de Ileítis (enteropatía proliferativa), Neumonía enzoótica y Rinitis atrófica:
3-6 mg de tilosina/kg de peso vivo, lo que normalmente se obtiene añadiendo 400 g de TRELACON G 250 PREMEZCLA por tonelada de pienso, que equivale a 100 mg de tilosina por Kg de pienso.
Usar como única ración durante 21 días.

Aves (incluyendo gallinas ponedoras):
ERC, enfermedad respiratoria crónica

Para la prevención, tratamiento y control de la enfermedad respiratoria crónica (ERC) de pollos y de pollitas de reposición; adminístrese de 800 a 1000 ppm de Tilosina (3,2 a 4 kg de TRELACON G 250 PREMEZCLA /Tm de pienso) durante los primeros cinco días de edad seguido por una segunda administración durante 24 a 48 horas a las 3-5 semanas de edad.
Para el tratamiento de la enfermedad respiratoria crónica (ERC) de gallinas ponedoras, adminístrense 800 ppm de tilosina (3,2 kg de TRELACON G 250 PREMEZCLA /Tm de pienso, correspondientes a 50 mg de tilosina/kg peso vivo) durante 5 días.
Enteritis necrótica
Para el tratamiento y la prevención de la enteritis necrótica en pollos y pollitas, administrar 100 ppm de tilosina (400g de TRELACON G250 PREMEZCLA /Tm de pienso, correspondiente a 10-20 mg de tilosina/kg p.v.), durante 7 días.

El consumo de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta, debe ajustarse convenientemente la concentración de tilosina. Utilizar la siguiente fórmula:

$$\text{Kg Premezcla/Tm pienso} = \frac{\text{Dosis (mg/kg p.v.) x Peso vivo (kg)}}{\text{Ingesta diaria de pienso (kg) x concentración premezcla (g/kg)}}$$

Instrucciones para hacer la mezcla:

TRELACON G 250 PREMEZCLA debe mezclarse con una cantidad adecuada de pienso (20-25 kg) antes de ser incorporado al volumen final del pienso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Tilosina por vía oral tiene un amplio margen de tolerancia en ganado porcino y aves.
En cerdos no ha producido efectos adversos al alimentarlos durante 28 días con pienso que contenía 600 ppm de tilosina (seis veces la dosis recomendada).

4.11 Tiempos de espera

Cerdos: 0 días
Aves: 0 días
Huevos: 0 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Macrólidos
Código ATCvet: QJ 01 FA 90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilosina es un antibiótico que pertenece a la familia de los macrólidos. Su actividad antimicrobiana es básicamente bacteriostática. El mecanismo de acción antibacteriana de la tilosina se produce por inhibición de las síntesis protéica a nivel de la unión reversible del fármaco a la proteína 27 de la subunidad 50S del ribosoma bacteriano, una vez que éste ha penetrado en la bacteria por difusión pasiva. De esta forma se inhibe la transpeptidación.
La actividad antimicrobiana de tilosina incluye bacterias Gram positivas, como *Clostridium perfringens* y algunas cepas de bacterias Gram negativas como *Pasteurella spp*, así como *Mycoplasma* spp a concentraciones de 16 µg/ml o menores y *Lawsonia* sp.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción
Tras la administración oral se absorbe en torno a un 30%.
Distribución
Se distribuye bien a todos los tejidos alcanzando en el pulmón niveles varias veces superiores a los observados en plasma a los mismos tiempos.
Su unión a proteínas plasmáticas es baja, alrededor de un 35%. Se elimina rápidamente por biotransformación hepática y por excreción biliar, renal y por la leche
Biotransformación y Excreción
La tilosina sufre una biotransformación en el hígado y más tarde es excretada por vía biliar (heces), renal y también por leche.
La semivida de eliminación en cerdos tras la administración intravenosa se encuentra alrededor de las 4 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón pregelatinizado
Cascarilla de soja

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.
Período de validez después de su incorporación al pienso: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC
Conservar en lugar seco

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel multicapa con capa interna de polietileno, que contiene gránulos de color alquitranado
O
Bolsa laminada flexible con dos capas (capa de polietileno de baja densidad y capa de aluminio).

Formatos:
Bolsa de 25 kg. Código nacional

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

Titular de la autorización de comercialización:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1489 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

12 de febrero de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2018

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**