

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tilmovet 100 g/kg Premezcla medicamentosa para porcino y conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa: tilmicosina 100 g/kg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

Gránulos de flujo libre y color marrón amarillento a rojizo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Cerdos (lechones destetados y cerdos de engorde) y conejos

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Cerdos:

Prevención y tratamiento de enfermedad respiratoria causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y otros organismos sensibles a la tilmicosina.

Conejos:

Prevención y tratamiento de enfermedad respiratoria causada por *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica*, sensibles a tilmicosina

4.3. Contraindicaciones

No se debe permitir el acceso de caballos u otros *équidos* a piensos que contienen tilmicosina. Los caballos alimentados con piensos medicamentosos con tilmicosina pueden presentar signos de toxicidad con letargo, anorexia, reducción del consumo de pienso, heces sueltas, cólicos, distensión del abdomen y muerte.

No utilizar en caso de hipersensibilidad a tilmicosina o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con hipersensibilidad a tilmicosina y cuando hay resistencia a tilmicosina o resistencia cruzada a otros macrólidos tales como tilosina, eritromicina o lincomicina.

4.4. Advertencias especiales, para cada especie de destino

Con respecto al tratamiento de brotes de enfermedad respiratoria, es preciso tener en cuenta que los animales que padecen enfermedad aguda presentan una mayor probabilidad de inapetencia y, por lo tanto, se requiere tratamiento parenteral.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a tilmicosina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con sustancias relacionadas con tilmicosina.

Debido a la probable variabilidad (tiempo, datos geográficos) en la aparición de la resistencia bacteriana a tilmicosina, se recomienda la obtención de muestras bacteriológicas y realización de pruebas de susceptibilidad.

Se ha observado resistencia cruzada entre tilmicosina y otros antibióticos macrólidos. El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad y tener en cuenta políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antibióticos macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Puede causar sensibilización con contacto en la piel. Puede causar irritación de piel y ojos. Evitar el contacto directo con la piel. Durante el manejo y mezcla del medicamento veterinario, llevar mono, gafas de seguridad y guantes impermeables. En caso de contacto con la piel lavar las partes afectadas. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión accidental o si desarrolla síntomas después de la exposición, tales como erupciones en la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Si la operación implica riesgo de exposición al polvo, usar cualquier filtro desechable y máscara respiratoria conforme al estándar europeo EN149 o un respirador no desechable conforme al estándar europeo EN140 con un filtro EN143. Esta advertencia es particularmente relevante para la mezcla en una granja, cuando existe mayor probabilidad de riesgo de exposición al polvo.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones (menos de 1 de cada 10.000 animales), la ingesta de pienso puede disminuir (incluyendo el rechazo del pienso) en animales que reciben pienso medicamentoso. Este efecto es transitorio.

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

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos/embriotóxicos de tilmicosina, sin embargo, se observó una maternotoxicidad en dosis cercanas a la dosis terapéutica. El medicamento veterinario se puede usar en cerdas en cualquier etapa de gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en verracos destinados a la reproducción.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con otros macrólidos y lincosamidas.

No usar simultáneamente con otros agentes antimicrobianos bacteriostáticos.

Tilmicosina puede reducir la actividad antibacteriana de los antibióticos beta lactámicos.

4.9. Posología y vía de administración

La ingesta de pienso medicamentoso depende de las condiciones clínicas de los animales. Con el fin de determinar una posología correcta, es preciso ajustar la concentración de tilmicosina adecuadamente.

Use la siguiente fórmula:

Kg medicamento veterinario/

tonelada de pienso = $\frac{\text{Tasa de dosis (mg/kg de peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{Ingesta diaria de pienso (kg)}}$ x resistencia de premezcla (g/kg)

Ingesta diaria de pienso (kg) x resistencia de premezcla (g/kg)

Cerdos

Administrar en el pienso a una dosis de 8 a 16 mg/kg de peso vivo/día de tilmicosina (equivalente a de 200 a 400 ppm en el pienso) durante un periodo de 15 a 21 días.

Indicación	Dosis de tilmicosina	Duración del tratamiento	Tasa de inclusión en pienso
Prevención y tratamiento de enfermedad respiratoria	8 a 16 mg/kg de peso vivo/día	15 a 21 días	2 a 4 kg medicamento veterinario/tonelada

Conejos

Administrar en el pienso a una dosis de 12 mg/kg de peso vivo/día de tilmicosina (equivalente a 200 ppm en el pienso) durante 7 días.

Indicación	Dosis de tilmicosina	Duración del tratamiento	Tasa de inclusión en pienso
Prevención y tratamiento de enfermedad respiratoria	12 mg/kg de peso vivo/día	7 días	2 kg medicamento veterinario/tonelada

Para asegurar una perfecta dispersión del medicamento veterinario, antes de incorporarlo en el pienso acabado debe ser mezclado con una cantidad adecuada de pienso.

Este medicamento veterinario se puede añadir a pienso sedimentoso, preacondicionado para el periodo de tiempo mínimo a una temperatura que no exceda los 75°C.

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

No se han observado síntomas por sobredosificación en cerdos alimentados con una ración con niveles de tilmicosina de hasta 80 mg/kg de peso vivo (equivalente a 2.000 ppm en el pienso o diez veces la dosis recomendada) durante 15 días.

4.11. Tiempo de espera

Cerdos: carne: 21 días

Conejos: carne: 4 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico, antibióticos macrólidos.
Código ATCVet: QJ01FA91

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Tilmicosina es principalmente un antibiótico bactericida semi-sintético que pertenece al grupo de los macrólidos. Se cree que influye en la síntesis de la proteína bacteriana *in vitro* e *in vivo*, sin afectar a la síntesis del ácido nucleico. Es principalmente bacteriostática. Tiene un efecto bactericida sobre la *Pasteurella* spp.

Tilmicosina tiene un amplio espectro de actividad contra los organismos y es especialmente activa contra *Pasteurella Actinobacillus (Haemophilus)* y los microorganismos de micoplasma de origen bovino, porcino y aviar. Tilmicosina posee también cierta actividad contra algunos microorganismos Gram-negativos. Se ha observado resistencia cruzada entre tilmicosina y otros antibióticos macrólidos. Los macrólidos inhiben la síntesis de la proteína mediante la unión reversible a la subunidad ribosomal 50S. El crecimiento bacteriano se inhibe mediante inducción de la separación de la transferencia peptidil-ARN desde el ribosoma durante la fase de elongación.

La metilasa ribosomal, codificada por el gen *erm*, puede conllevar resistencia a los macrólidos por la alteración del sitio de unión ribosomal.

El gen que codifica para un mecanismo de eflujo, *mef*, también provoca un grado moderado de resistencia.

La resistencia también se produce por una bomba de eflujo que elimina activamente el macrólido de las células. Esta bomba de eflujo es cromosómicamente mediada por genes conocidos como genes *acrAB*. La resistencia de las especies de *Pseudomonas* y otras bacterias Gram-negativas, enterococos y estafilococos puede provocarse mediante la alteración cromosómica controlada de la permeabilidad o entrada del medicamento.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Cerdos:

Absorción: Cuando se administra en cerdos por vía oral a la dosis de 400 mg de tilmicosina/kg de pienso (equivalente a aproximadamente 21,3 mg de tilmicosina/kg de peso vivo/día), tilmicosina se desplaza rápidamente fuera del suero a áreas con un pH menor. La mayor concentración en suero ($0,23 \pm 0,08 \mu\text{g/ml}$) se registró en el día 10 de medicación, pero no se encontraron concentraciones por encima del límite de cuantificación ($0,10 \mu\text{g/ml}$) en 3 de los 20 animales examinados. Las concentraciones pulmonares aumentaron rápidamente entre los días 2 y 4, pero no se encontraron cambios significativos a los 4 días siguientes a la administración del medicamento veterinario. La concentración máxima en tejido pulmonar ($2,59 \pm 1,01 \mu\text{g/ml}$) se registró en el día 10 de medicación.

Cuando se administra a la dosis de 200 mg de tilmicosina/kg de pienso (equivalente a aproximadamente 11,0 mg/kg/día), se encontraron concentraciones plasmáticas superiores al límite de cuantificación ($0,10 \mu\text{g/ml}$) en 3 de los 20 animales examinados. Se obtuvieron niveles cuantificables de tilmicosina en tejido pulmonar con la concentración máxima ($1,43 \pm 1,13 \mu\text{g/ml}$) que se registró en el día 10 de medicación.

Distribución: Tras la administración oral, tilmicosina se distribuye a través del cuerpo pero en el pulmón y en macrófagos del tejido pulmonar se encontraron niveles especialmente elevados. También se distribuye en el tejido hepático y renal.

Conejos:

Absorción: Cuando se administra en conejos por vía oral a la dosis de 12 mg de tilmicosina/kg de peso vivo como una única dosis, se produce una absorción rápida. Las concentraciones máximas se alcanzaron en 30 minutos, obteniéndose una $C_{m\acute{a}x}$ de 0,35 $\mu\text{g/ml}$. Las concentraciones plasmáticas de tilmicosina disminuyeron a 0,1 $\mu\text{g/ml}$ en un margen de 2 horas y a 0,02 $\mu\text{g/ml}$ al cabo de 8 horas. La semivida de eliminación se situó en 22 horas.

Distribución: Tras la administración oral, tilmicosina se distribuye a través del cuerpo con niveles especialmente elevados en el pulmón. Después de 5 días de tratamiento con el pienso medicamentoso a una dosis de 200 ppm del medicamento veterinario, las concentraciones de tilmicosina en los tejidos pulmonares fueron $192 \pm 103 \mu\text{g/g}$.

Aplicable a ambas especies:

Biotransformación: Se formaron varios metabolitos, el predominante se identificó como T1. Sin embargo la mayor parte de tilmicosina se excreta inalterada.

Eliminación: Tras la administración oral, tilmicosina se excreta principalmente vía bilis a través de las heces, pero una pequeña parte se excreta a través de la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1. Lista de excipientes**

Mazorca de maíz
Parafina líquida
Ricinoleato de macroglicérol
Ácido fosfórico

6.2. Incompatibilidades

No mezclar en pienso que contiene bentonita
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el envase original,



Conservar en lugar seco.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de polietileno con papel exterior de 5 y 20 kg Bolsas de polietileno/aluminio/nailon/polietilentereftalato de 20 kg con una válvula de aire

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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

Huvepharma N.V.
Uitbreidingsstraat 80
2600 Antwerpen
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1950 ESP

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

Fecha de la primera autorización 11/08/2008
Fecha de la última renovación 12/06/2013

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

07 de enero de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicadas en el pienso final.