RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pharmasin 250.000 UI/g Premezcla medicamentosa para porcino pollos de engorde y pollitas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene

Principio activo:
Tilosina (como fosfato de tilosina): 250.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Harina de trigo
Hidrogenofosfato de potasio (E340)
Almidón pregelatinizado (patata)

Granulado de flujo libre de color marrón claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcinos, pollos (pollos de engorde y pollitas).

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

Porcinos

- Tratamiento y metafilaxis de la adenomatosis intestinal porcina (PIA) asociada con *Lawsonia intracellularis* cuando la enfermedad ha sido diagnosticada a nivel de grupo o manada,

Pollos (pollos de engorde y pollitas):

- Tratamiento y metafilaxis de las infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae*, cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en el lote.
- Tratamiento y metafilaxis de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens*, cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en el lote.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, otros macrólidos o a alguno de los excipientes.
No usar en caso de sospecha de resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia a MLS).
No usar en animales a los que se les aplicaron vacunas sensibles a la tilosina, al mismo tiempo o hasta 1 semana antes.
No usar en animales con trastornos hepáticos.
No usar en equino. Peligro de inflamación del ciego.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Los animales con infecciones agudas pueden llegar a comer menos y deben ser tratados primero con un medicamento veterinario inyectable adecuado.

Debido a la probable variabilidad (tiempo, datos geográficos) en la susceptibilidad de las bacterias a la tilosina, se recomienda la obtención de muestras bacteriológicas y pruebas de susceptibilidad.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de resistencia bacteriana a la tilosina y otros macrólidos.

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 las inyecciones, 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 esas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.
Usar un equipo de protección individual consistente en monos, gafas de seguridad, guantes impermeables y bien un respirador de media máscara desechable que cumpla con la Norma Europea EN149, bien un respirador no desechable que cumpla con la Norma Europea EN140 con un filtro conforme a EN143, al manipular el medicamento veterinario.
Lavarse las manos después del uso.
En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos con abundante agua corriente.
No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a los componentes del mismo.
Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La hinchazón de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuencia indeterminada (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)	- Diarrea, prolapso rectal - Edema rectal - Prurito, eritema

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No se han realizado estudios en la población de las especies de destino del medicamento veterinario. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antibióticos lincosamidas y aminoglucósidos contrarrestan la actividad de la tilosina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Administración en el alimento: Para preparar pienso medicado a razón de 40.000.000 – 1.100.000.000 UI de tilosina por tonelada de pienso, debe mezclarse de manera homogénea la cantidad necesaria del medicamento veterinario con un portador adecuado en una premezcla alimenticia, de modo que se puedan agregar al menos 5 kg de esta premezcla al pienso y así obtener pienso medicado con la concentración requerida.

Para preparar pienso medicado:
1 kg del medicamento veterinario contiene 250.000.000 UI de tilosina, de modo que 4 mg de Pharmasin 250 mg/g premezcla equivalen a 1.000 UI de tilosina. Las dosis son las siguientes:

Porcino

Para el tratamiento y la metafilaxis de adenomatosis intestinal porcina (PIA):
4.000 – 5.000 UI de tilosina por cada kg de peso vivo por día (equivalente a 16 - 20 mg del medicamento veterinario por cada kg de peso vivo por día) durante 3 semanas.

Pollos (pollos de engorde y pollitas).

Para el tratamiento y la metafilaxis de infecciones respiratorias:
127.000 UI de tilosina por cada kg de peso vivo por día (equivalente a 508 mg del medicamento veterinario por cada kg de peso vivo por día) durante los primeros 5 días de vida.

Para el tratamiento y la metafilaxis de enteritis necrótica:
10.000 – 20.000 UI de tilosina por cada kg de peso vivo por día (equivalente a 40 – 80 mg del medicamento veterinario por cada kg de peso vivo por día) durante 7 días.

Para la preparación de pienso medicado se debe tener en cuenta el peso vivo de los animales a ser tratados y su consumo diario real de alimentos. El consumo puede variar dependiendo de factores como la edad, la especie y el sistema de cría. 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:

…… mg de medicamento veterinario /kg peso vivo/día	×	peso vivo promedio (kg) de los animales a ser tratados	=	……mg del medicamento

Cantidad diaria promedio de consumo de alimento mezclado /kg	veterinario por cada kg/ de alimento mezclado por cada animal

La mezcla debe ser realizada por un fabricante de alimentos (autorizado) con equipos de mezcla adecuados.
La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener la dosis correcta , podría ser necessario de ajustar la concentración de tilosina adecuadamente.

En caso de que no haya una respuesta clara al tratamiento en un período de 3 días, puede que sea necesario replantear el enfoque terapéutico.

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

La tilosina ha demostrado no producir efectos adversos cuando se la administra a Porcino a razón de 600 ppm en el alimento (tres a seis veces el nivel de dosis recomendado) durante 28 días. En niveles elevados, puede producirse diarrea, apatía o convulsiones. La terapia es sintomática.

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.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

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

3.12 Tiempos de espera

3.12 Tiempos de espera

Carne:
Porcinos: cero días.
Pollos (pollos de engorde y pollitas): 1 día.
No usar 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 un antibiótico macrólido producido por una cepa del *Streptomyces fradiae*. Ejerce su efecto antimicrobiano al inhibir la síntesis proteica de microorganismos susceptibles.

El espectro de actividad de la tilosina incluye bacterias Gram positivas y algunas cepas Gram negativas como Pasteurella y Mycoplasma spp. en concentraciones de 16 µg/ml o menos.

4.3 Farmacocinética

En la mayoría de las especies, se obtuvieron concentraciones máximas en plasma 1 a 2 horas después de la administración de tilosina. En comparación con los niveles plasmáticos se han observado concentraciones claramente superiores en tejidos. La tilosina se metabolizó ampliamente. La mayor parte de los residuos se excretan en heces predominantemente en forma de tilosina A, tilosina factor D y dihidro-desmicosina.

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

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

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. No refrigerar ni congelar. Proteger de la congelación. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa papel-papel-papel/polietileno de baja densidad con doblez cosido.
Sobre de polietileno/papel de aluminio/tereftalato de polietileno de 1 kg.

Formatos:
Sobre de 1 kg
Bolsa de 5 kg
Bolsa de 20 kg

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

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2039 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

28/05/2009

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

11/2023

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)