FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TRELACON G 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:
Sustancia activa:
Tilosina (fosfato)……equivalente a 100 mg de actividad de tilosina
(equivalente a 100 x 10^6 UI de actividad de tilosina)
Excipientes:
Residuos de soja.

Para lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Tratamiento y prevención de neumonía enzoótica, causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* e ileítis (enteropatía proliferativa) causada por cepas de *Lawsonia intracellularis* sensibles a tilosina.

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o algún excipiente.
No usar en animales con hipersensibilidad conocida a tilosina o a otros macrólidos.
No usar en caso de sospecha de resistencia cruzada a otros macrólidos.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 la Tilosina como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al grupo de los macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Puede causar irritación en la piel y ojos por contacto directo. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, gafas, ropa adecuada y mascarillas desechables con respirador que sigan el Standard EN 149 o mascarillas no desechables con respirador según el Standard Europeo EN 140 con filtros 143 al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel, lavar con agua abundante las partes afectadas.
Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte a un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No comer, fumar o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7. Uso durante la gestación y la lactancia

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antimicrobianos aminoglicosidos y los pertenecientes a las lincosamidas antagonizan la actividad antimicrobiana de la tirosina.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en el alimento

·El medicamento debe mezclarse con una cantidad adecuada de pienso (20-25 kg), antes de ser incorporado al volumen final de pienso.

Porcino:
Tratamiento y prevención de neumonía enzoótica , y de la ileítis (enteropatía proliferativa):

Administrar 3-6 mg de tilosina por cada kg de peso vivo y día, equivalente a 30 a 60 mg de la premezcla /kg de peso vivo y día ,como única ración durante 21 días,.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tilosina en el pienso, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Se recomienda usar la siguiente fórmula:

kg de premezcla = mg de premezcla/kg p.v./día x Peso medio. de los cerdos (kg)
/tonelada de pienso ingesta diaria media de pienso (kg/animal)
Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

La premezcla es estable en los procesos de granulación con temperaturas de preacondicionamiento de hasta 75ºC durante el mínimo periodo de tiempo.

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

La tilosina por vía oral tiene un amplio margen de tolerancia en ganado porcino.

4.11. Tiempos de espera

Porcino: Carne: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibiótico para uso sistémico, macrólidos,
Código ATCvet: QJ 01 FA 90

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La tilosina es un antibiótico que pertenece a la familia de los macrólidos, producida por una cepa de *Streptomyces fradiae*. Su actividad antimicrobiana es básicamente bacteriostática. El mecanismo de acción de los macrólidos es, al penetrar la pared celular y la membrana celular de las bacterias para alcanzar el citoplasma, se fijan a la subunidad 50S del ribosoma y evitan la elongación de la cadena peptídica al interferir con la formación de enlaces peptídicos.

El espectro de actividad antimicrobiana de todos los macrólidos usados en medicina veterinaria, es principalmente contra las bacterias grampositivas y los micoplasmas, con alguna actividad frente a algunas bacterias gramnegativas de cultivo exigente, como *Lawsonia intracellularis.*

Las *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.

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%.

Biotransformación y Eliminación
La tilosina sufre una biotransformación en el hígado y más tarde es eliminada 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 FARMACEUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Isopar M
Residuos de soja

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado:
- En pienso para cerdos: 3 meses (pienso harina) y 2 meses (pienso granulado).

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa laminada flexible, compuesta de papel kraft, polietileno de baja densidad, aluminio y polietileno de baja densidad, termosellada.
Formatos:
Bolsas de 1 kg.
Bolsas de 5 kg.
Bolsas de 25 kg.
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

Las deyecciones de los animales tratados no han de depositarse sobre los mismos campos de una forma continuada.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

8. NÚMERO~~(S)~~ DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nuevo número de autorización de comercialización: 2225 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 13 de diciembre de 2010
Fecha de la última renovación: 16 de junio de 2014

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.**