

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILMICOSOL 250 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LECHE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Tilmicosina (como fosfato) 250 mg/ml

Excipientes:

Galato de propilo (E-310) 0,2 mg/ml

Edetato de sodio 2,0 mg/ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida o en leche
Solución de color amarillo transparente a ámbar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (exceptuando gallinas que produzcan huevos para consumo humano), pavos, porcino, terneros (terneros pre-rumiantes).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Para el tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias en granjas de cerdos, asociadas con *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible a tilmicosina.

Pollos: Para el tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias en pollos, asociadas con *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensible a tilmicosina.

Pavos: Para el tratamiento y la metafilaxis de enfermedades respiratorias en pavos, asociadas con *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensible a tilmicosina.

Bovino (Terneros): Para el tratamiento de enfermedades respiratorias bovinas, asociadas con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, y *M. Dispar* sensible a tilmicosina.

Se debe garantizar la presencia de la enfermedad en el grupo / rebaño antes de usar el medicamento veterinario.

4.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 7

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

No permitir el acceso de caballos y otros équidos al agua de bebida que contenga tilmicosina.
No usar en caso de hipersensibilidad a la tilmicosina o a algún excipiente.
No administrar a animales rumiantes con función ruminal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Importante: Debe diluirse antes de administrarse a los animales.

Porcino, pollos y pavos: El consumo de agua debe supervisarse para garantizar una dosificación correcta. En caso de que el consumo de agua no se ajuste a las cantidades para las que se calcularon las concentraciones recomendadas, se deberá adaptar la concentración del medicamento veterinario de modo que los animales absorban la dosis recomendada. De lo contrario, deberá contemplarse la posibilidad de usar un medicamento distinto.

La asimilación del medicamento por parte de los animales podría verse alterada como consecuencia de la propia enfermedad. Si el consumo de agua o de lactoreemplazante fuera insuficiente, se deberá tratar a los animales por vía parenteral usando el medicamento inyectable necesario.

Debe evitarse el uso repetido del medicamento veterinario mejorando las prácticas de manejo y realizando limpiezas y desinfecciones.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Solamente para uso oral. Contiene edetato de disodio, no inyectar.

La utilización inapropiada del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilmicosina y puede reducir la efectividad del tratamiento con sustancias relacionadas con la tilmicosina. El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales nacionales y regionales cuando se use el medicamento veterinario.

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

La tilmicosina puede ocasionar irritación. Los macrólidos, tales como la tilmicosina, pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilmicosina puede llevar a reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves y por tanto el contacto directo debe ser evitado.

Para evitar la exposición durante la preparación del agua de bebida o lactoreemplazante medicado, llevar vestimenta de protección, gafas de seguridad y guantes impermeables. No comer, beber o fumar cuando se manipule este medicamento veterinario. Lávese las manos después del empleo del medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con abundante agua inmediatamente y consulte con un médico. En el caso de contacto accidental con la piel, lavar abundantemente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar los ojos con abundante agua limpia.

No manipule el medicamento veterinario si usted es alérgico a las sustancias que contiene el medicamento veterinario.

Si desarrolla síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 tratados, incluyendo casos aislados), se ha observado una disminución de la ingesta de agua.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La tilmicosina puede disminuir la actividad antibacteriana de los antibióticos betalactámicos. No usar simultáneamente con antimicrobianos bacteriostáticos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida o en leche

El medicamento veterinario debe diluirse en agua de bebida (porcino, pollos, pavos) o lactoreemplazante (terneros) antes de su administración.

Terneros: 12,5 mg de tilmicosina/kg peso vivo (es decir, 1 ml de medicamento veterinario por cada 20 kg de peso vivo) dos veces al día durante 3-5 días consecutivos.

Porcino: 15-20 mg de tilmicosina por kg de peso vivo/día (es decir, 6-8 ml de medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo al día) durante 5 días consecutivos, lo que podría conseguirse mediante la adición 150-200 mg de tilmicosina por litro (60-80 ml de medicamento veterinario por cada 100 litros basado en un consumo de agua del 10 % del peso vivo).

Pollos: 15-20 mg de tilmicosina por kg de peso vivo/día (es decir, 6-8 ml de medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo al día) durante 3 días consecutivos, lo que podría conseguirse con la adición de 75-100 mg de tilmicosina por litro (30-40 ml de medicamento veterinario por cada 100 litros basado en un consumo de agua del 20 % del peso vivo).

Pavos: 10-27 mg de tilmicosina por kg de peso vivo/día (es decir, 4-11 ml de medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo al día) durante 3 días consecutivos, lo que podría conseguirse mediante la adición de 143-386 mg de tilmicosina por litro (57-154 ml de medicamento veterinario por cada 100 litros basado en un consumo de agua del 7 % del peso vivo).

Si los signos de la enfermedad no mejoran significativamente en 3-5 días, se debe reevaluar el diagnóstico y cambiar el tratamiento.

La concentración exacta de medicamento veterinario necesaria se puede calcular de acuerdo con la siguiente fórmula:

ml de medicamento por litro de agua de bebida por día = [ml de medicamento veterinario por kg de peso vivo por día x media del peso vivo (kg)] / media del consumo diario de agua (litros).

Para evitar la infradosificación, se debe determinar el peso vivo con la mayor precisión posible. La dosis necesaria debe medirse a través de un instrumento de medición correctamente calibrado. Solo debe prepararse el agua de bebida medicada suficiente para cubrir las necesidades diarias. El agua de bebida medicada debe ser la única fuente de agua de bebida para los animales durante todo el período de tratamiento. El consumo de agua debe supervisarse con frecuencia durante el tratamiento. Transcurrido el período de tratamiento, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

El agua de bebida medicada debe renovarse cada 24 horas. El lactorreemplazante medicado debe renovarse cada 6 horas.

El medicamento veterinario debe diluirse en agua o lactoreemplazante antes de usarse. Al preparar una solución madre, la concentración máxima no debe exceder los 200 ml de medicamento / litro. Las concentraciones más bajas del medicamento a las que se puede garantizar la estabilidad son 0,3 ml de medicamento veterinario / litro de agua de bebida y 0,8 ml de medicamento veterinario / litro de lactoreemplazante.

La ingesta de agua de bebida / lactoreemplazante medicados dependerá del estado clínico de los animales. Para obtener la dosis correcta, la concentración del medicamento veterinario debe ajustarse en consecuencia.

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

La ingestión de agua en cerdos se reduce cuando se les administra agua de bebida conteniendo 300 o 400 mg de tilmicosina/litro (equivalente a 22,5-40 mg/kg peso vivo o 1,5-2 veces la concentración recomendada). Aunque se trate de un efecto autolimitante en la ingesta de tilmicosina, en circunstancias extremas podría resultar en deshidratación. Esto puede ser corregido sustituyendo el agua medicada por agua sin medicar.

No se observó ningún síntoma de sobredosis en los pollos tratados con agua de bebida conteniendo niveles de tilmicosina de hasta 375 mg/litro (equivalente a 75-100 mg/kg peso vivo o 5 veces la dosis recomendada) durante 5 días. El tratamiento diario con 75 mg/litro (equivalente a la dosis máxima recomendada) durante 10 días resultó en una disminución de la consistencia fecal.

No se observó ningún síntoma de sobredosis en los pavos tratados con agua de bebida conteniendo niveles de tilmicosina hasta 375 mg/litro (equivalente a 50-135 mg/kg peso vivo o 5 veces la dosis recomendada) durante 3 días. Tampoco se observó ningún síntoma de sobredosis con el tratamiento diario con 75 mg/litro (equivalente a la dosis máxima recomendada) durante 6 días.

No se observó ningún síntoma de sobredosis en los terneros tratados dos veces al día con dosis 5 veces la dosis máxima recomendada o durante un periodo de tratamiento el doble de duración del recomendado, salvo una ligera reducción en el consumo de leche.

4.11 Tiempo(s) de espera

Porcino

Carne: 14 días

Pollos:

Carne: 12 días

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar dentro en los 14 días anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Pavos:

Carne: 19 días

Terneros

Carne: 42 días

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibióticos para uso sistémico, macrólidos.

Código ATCvet: QJ01FA91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilmicosina es un antibiótico semisintético del grupo de los macrólidos que parece influir en la síntesis proteica. Esta presenta actividad bacteriostática pero a altas concentraciones puede ser bactericida.

Esta actividad antibacteriana es predominante contra los microorganismos Gram-positivo, con actividad frente a ciertos microorganismos Gram-negativos y *Mycoplasma* de origen bovino, porcino, ovino y aviar. En particular, su actividad ha sido demostrado frente los siguientes microorganismos:

- Porcino: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
- Pollos y pavos: *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae*.
- Terneros: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*.

Los datos científicos indican que los macrólidos actúan sinérgicamente con el sistema inmune del huésped. Los macrólidos parecen aumentar la fagocitosis de las bacterias. Se ha demostrado que la tilmicosina inhibe la replicación *in vitro* del virus del Síndrome Respiratorio Reproductivo Porcino en los macrófagos alveolares de forma dosis-dependiente.

Se ha observado resistencia cruzada entre la tilmicosina y lincomicina.

Valores críticos de acuerdo con el CLSI para tilmicosina *	Resistencia	Respuesta intermedia	Sensibilidad
<i>Pasteurella multocida</i> en porcino	≥ 32 µg/ml	-	≤ 16 µg/ml
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> en porcino	≥ 32 µg/ml	-	≤ 16 µg/ml

* VET08, 4º ed. Junio 2018

5.2 Datos farmacocinéticos

Mientras que las concentraciones de tilmicosina en sangre son bajas, hay una acumulación pH-dependientes de tilmicosina en los macrófagos en el tejido inflamado.

Porcino: Tras la administración oral de 200 mg de tilmicosina/litro 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 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml y 7,4 µg/ml respectivamente.

Aves de corral: 6 horas después de la administración oral de 75 mg de tilmicosina/litro de agua de bebida, las concentraciones medias de sustancia activa detectadas en pulmón y tejido al-

veolar fueron 0,63 µg/g y 0,30 µg/g respectivamente. 48 horas después del inicio del tratamiento, las concentraciones de tilmicosina en pulmón y tejido alveolar fueron 2,3 µg/g y 3,29 µg/g respectivamente.

Terneros: 6 horas después de la administración oral de 25 mg de tilmicosina/kg peso vivo/día en el lactoreemplazante, la concentración media de sustancia activa detectada fue de 3,31 µg/g en tejido pulmonar. 78 horas después del inicio del tratamiento, la concentración de tilmicosina en tejido pulmonar fue 42,7 µg/g. Concentraciones terapéuticamente de tilmicosina se mantuvieron hasta 60 horas después del tratamiento.

Pavos: Tras la administración oral de 75 mg de tilmicosina/litro de agua de bebida, las concentraciones medias de sustancia activa detectadas en tejido pulmonar, tejido de los sacos aéreos y plasma 5 días después del inicio del tratamiento fueron 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml y 0,02 µg/g respectivamente. La mayor concentración media de tilmicosina detectada en los tejidos pulmonares fue 2,19 µg/g a los 6 días, para el tejido del saco aéreo fue 4,18 µg/g a los 2 días y en plasma fue 0,172 µg/g a los 3 días.

5.3 Propiedades medioambientales

La sustancia activa tilmicosina es persistente en el suelo. Se sabe que la tilmicosina es tóxica para los organismos acuáticos, incluidas las cianobacterias, con efectos potencialmente duraderos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Edetato de sodio
Galato de propilo, E-310
Ácido fosfórico, concentrado (para el ajuste de pH)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.
Período de validez después de su reconstitución en lactoreemplazante. 6 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad blanco de 250 ml con tapón de rosca blanco de polipropileno o tapón de rosca de polietileno con revestimiento de PET EPE.

Frasco de polietileno de alta densidad blanco de 1000 ml con tapón de rosca blanco de polipropileno o tapón de rosca de polietileno con revestimiento de PET EPE y un dispositivo de medición calibrado de polipropileno.

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
H-2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.
 Hungría

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2253 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 08 de febrero de 2011

Fecha de la última renovación: 11 de febrero de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**