RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pharmasin 1 g/g granulado para administración en agua de bebida para porcino, pollos, pavos y terneros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1,1 g de granulado contiene:

Principio activo:
1.000 mg de Tilosina (equivalente a 1.100 mg de Tartrato de Tilosina)
Granulado de color blanco a amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino, pollos, pavos.

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

Bovino (terneros): Tratamiento y prevención de la neumonía causada por *Mycoplasma spp* cuando la enfermedad se ha establecido en el rebaño.
Porcino:

- Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica porcina causada *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Mycoplasma hyorhinis* cuando la enfermedad se ha establecido en la piara.
- Tratamiento y prevención de la enteropatía proliferativa porcina (Ileítis) asociada a *Lawsonia intracellularis* cuando la enfermedad se ha establecido en la piara.

Pollos:

- Tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae* cuando la enfermedad se ha establecido en el grupo.
- Tratamiento y prevención de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens* cuando la enfermedad se ha establecido en el grupo.

Pavos: Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa causada por *Mycoplasma gallisepticum* cuando la enfermedad se ha establecido en el grupo.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a otros macrólidos.
No usar en casos de resistencia conocida a la tilosina o resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia MLS).
No usar en animales vacunados con vacunas sensibles a la tilosina, ya sea al mismo tiempo o con una semana de anterioridad.
No usar en animales con enfermedades hepáticas.

No usar en caballos debido al riesgo de inflamación del ciego.

3.4 Advertencias especiales

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad de la bacteria a la tilosina, se recomienda muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad.
La infradosificación y/o el tratamiento durante un periodo de tiempo insuficiente promueven el desarrollo de resistencia en la bacteria por lo que deben evitarse.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Los animales con infecciones agudas pueden tener un consumo reducido de agua y alimento y deben ser tratados primero con un medicamento veterinario inyectable adecuado.
No deje al alcance o deseche agua que contenga tartrato de tilosina, donde pueda ser accesible a animales que no estén bajo tratamiento o se encuentren en libertad.

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 la inyección, 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 estas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.
Para evitar la exposición durante la preparación de agua medicada se debe llevar mono, gafas de seguridad, guantes impermeables y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143.
Lavarse las manos después del uso.
En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos con abundante agua limpia corriente.
No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a los ingredientes del mismo.
Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

3.6 Acontecimientos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Diarrea*, prurito*, enrojecimiento de la piel*, hinchazón de la vulva*, edema rectal* y prolapso rectal*

*todos son transitorios y aparecen 48-72 horas después del inicio del tratamiento

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 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 y lactancia:

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 las especies de destino. 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

Las lincosamidas y los antibióticos aminoglucósidos antagonizan la actividad de la tilosina.

3.9 Posología y vías de administración

Administración oral a través del agua de bebida.
En el caso de bovino (terneros), el medicamento veterinario también puede ser administrado a través de la leche o lactoreemplazante.

1,1 gramo del medicamento veterinario corresponde a 1 gramo de tilosina. Las dosis son las siguientes:

Bovino (terneros):
10 – 20 mg de tilosina por kg de peso vivo (correspondiente a 11 – 22 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo), dos veces al día (correspondiente a una dosis diaria de 20 – 40 mg de tilosina por kg de peso vivo) durante 7 – 14 días.

Pavos:
75 – 100 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 82,5 – 110 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 3 – 5 días.

Pollos:
Para el tratamiento de enfermedad respiratoria crónica:
75 – 100 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 82,5 – 110 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 3 – 5 días.

Para el tratamiento de la enteritis necrótica:
20 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 22 mg del medicamento veterinario) durante 3 días.

Porcino:
Para el tratamiento de la neumonía enzoótica:
20 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 22 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 10 días.
Para el tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina o ileítis:
5 – 10 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 5,5 - 11 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 7 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo diario de agua/leche/lactoreemplazante depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tilosina. 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 por kg de peso	×	Media del peso vivo (kg) de los animales que van a tratar-	……mg del medicamen-

vivo al día	se	=	to veterinario/
cantidad media del agua o leche de bebida / animal (l)			l de agua de bebida

Es necesario que el sistema de suministro de agua para los animales que se vayan a tratar esté lo suficientemente accesible con el fin de garantizar un consumo adecuado de agua. Ninguna otra fuente de agua de bebida estará disponible durante el periodo que dure la medicación.
En caso de que en el plazo de 3 días no se vea una respuesta clara al tratamiento, se deberá reconsiderar la forma de tratamiento. Una vez que finalice el periodo de medicación, se deberá limpiar debidamente el sistema de suministro del agua para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo que podrían causar el desarrollo de resistencia.
El agua, la leche o el lactoreemplazante medicados se reemplazarán cada 24 horas.
En caso de que ciertos animales muestren síntomas de una infección grave, tales como la ingesta reducida de agua o alimento, se deberán tratar de forma individual, por ejemplo, con inyecciones.

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

No existe evidencia de toxicidad de la tilosina en ratas, en dosis de hasta 1.000 mg/kg por vía oral.
No existe evidencia de toxicidad de la tilosina en pollos, pavos, porcino o terneros cuando se administra oralmente hasta tres veces la dosis recomendada.

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.

3.12 Tiempos de espera

Bovino (terneros) (carne): 12 días
Porcino (carne): 1 día
Pavos (carne): 2 días
Pavos (huevos): Cero días
Pollos (carne): 1 día
Pollos (huevos): Cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Farmacodinamia

La tilosina es un antibiótico macrólido producido por una cepa de *Streptomyces fradiae*. Ejerce un efecto antimicrobiano inhibiendo la síntesis proteica de microorganismos sensibles.

El espectro de la actividad de la tilosina incluye, entre otros, bacterias Gram- positivo, algunas cepas Gram-negativos como por ejemplo *Pasteurella* y *Mycoplasma spp*.

4.3 Farmacocinética

En la mayoría de las especies se han encontrado concentraciones máximas de plasma transcurridas 1 o 2 horas desde la administración de tilosina. Comparado con los niveles plasmáticos se han observado concentraciones tisulares claramente mayores. La tilosina se metabolizó en gran medida.

Propiedades medioambientales

La mayoría de los residuos se eliminan por las heces y se componen fundamentalmente de tilosina (factor A), relomicina (factor D) y dihidrodesmicosina

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: 3 años
Periodo de validez después de su dilución o reconstitución según las instrucciones:
Agua medicada: 24 horas
Leche medicada o lactoreemplazante: 24 horas

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz. Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Mantener el envase perfectamente cerrado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre resellable de 1,1 kg con cierre de cremallera y fondo en bloque hecho de laminado de polietileno/aluminio/tereftalato de polietileno

Bote de 110 g de polietileno de alta densidad con cápsula de polipropileno.
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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2284 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 6 de abril de 2011

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

09/2023

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).