FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TRELACON 200.000 UI/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Tilosina ……200.000 UI

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519)……..40 µl

Para lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución clara de color amarillo, libre de partículas visibles.

3. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Tratamiento de neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* y artritis micoplásmica producida por *Mycoplasma hyosynoviae* sensibles a tilosina.

Bovino: Tratamiento de neumonía causada por *Pasteurella multocida*, mastitis causada por *Staphylococcus aureus* y/o *Streptococcus uberis*, afecciones podales producidas por *Fusobacterium necrophorum* sensibles a tilosina.

4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la tilosina o a otros macrólidos y/o a cualquiera de los excipientes.

No usar en caso de sospecha de resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia a MSL_B).

No administrar a caballos u otros equinos en los que la inyección de tilosina puede resultar fatal.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

Utilizar diferentes puntos de inyección para inyecciones repetidas.

La eficacia del medicamento podrá verse reducida en mamitis causadas por cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes a la tilosina.

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 y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

No mezclar con otras soluciones parenterales, ya que se puede ocasionar la precipitación de la tilosina.

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

Debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental buscar atención médica inmediatamente.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua.

Lavarse las manos después de su uso.

La tilosina puede producir irritación. Macrólidos como la tilosina también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede dar lugar a una reacción cruzada con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves y, por lo tanto, debe evitarse el contacto directo.
No utilice el medicamento veterinario si es alérgico a alguno de sus componentes.

Si desarrolla síntomas después de la exposición al medicamento veterinario, como erupción cutánea, acuda a su médico y muéstrele esta advertencia. Síntomas tales como hinchazón de la cara, los labios y los ojos o dificultad para respirar se consideran graves y requieren asistencia médica urgente

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado frecuentemente reacciones leves en el lugar de inyección.

En muy raras ocasiones se han observado las siguientes reacciones tras la utilización del producto:
- Tumefacción vulvar en bovino.
- Edema de la mucosa rectal, protusión anal parcial, eritema y prurito en cerdos.
- Shock anafiláctico y muerte.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

4.7. Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

No se han descrito efectos adversos durante estos períodos.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El florfenicol, lincosamidas y otros antibacterianos macrólidos, al tener una reacción similar a la tilosina, interaccionan al competir por la unión en la subunidad 50S, por lo que no está recomendado su uso simultáneo.

4.9. Posología y vía de administración

Vía de administración: vía intramuscular.

Porcino y Bovino:
Administrar 10.000 UI de tilosina/kg peso vivo /día, equivalente a 0,5 ml de medicamento/10 kg peso vivo durante 5 días consecutivos.

En porcino, no administrar más de 5 ml en el mismo lugar de inyección.

La duración del tratamiento no deberá superar los 5 días.

Para asegurarse una dosificación correcta, se debe determinar el peso del animal con la mayor precisión posible pare evitar una dosis insuficiente.

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

La inyección intramuscular a cerdos y bovino de una dosis de 30.000 UI/kg p.v./día (tres veces la dosis máxima recomendada), durante cinco días no causó efectos adversos.
La DL_{50} de tilosina en ratones por vía subcutánea se estima >2500.000 UI/kg p.v.

4.11. Tiempos de espera

Bovino:
- Carne: 28 días.

- Leche: 108 horas.

Porcino:

- Carne: 16 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico: Macrólidos, lincosamidas y estreptograminas.
Código ATCvet: QJ01FA90

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La tilosina es un antibacteriano que pertenece a la familia de los macrólidos, bacteriostático a dosis usuales y bactericida a altas dosis. Penetra en el interior de la bacteria por difusión pasiva e inhibe la síntesis de proteínas bacterianas al unirse a la subunidad 50S del ribosoma.
La inhibición de la síntesis de proteínas inducida por la tilosina impide en principio el metabolismo bacteriano, confiriendo a la tilosina la característica de bacteriostático tiempo dependiente. La tilosina posee efecto postantibiótico.

Es activa frente a:

- Bacterias Gram-negativas: *Pasteurella multocida* y *Fusobacterium necrophorum*.
- Bacterias Gram-positivas: *Arcanobacterium pyogenes.*
- Micoplasmas: *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Mycoplasma hyosynoviae.*

El principal mecanismo de resistencia a tilosina es debido a alteraciones en el RNA ribosomal 23S bacteriano aunque se han descrito otros en la subunidad 50S y en plásmidos.
Existen resistencias cruzadas con macrólidos, lincosamidas y estreptograminas (MLS_B).

Actividad antimicrobiana: El espectro de actividad de todos los macrólidos existentes en la actualidad usado en la medicina veterinaria incluyendo la tilosina, es principalmente contra las bacterias gram-positivas y los micoplasmas, con algo de actividad contra las bacterias gram-negativas de cultivo exigente. Su actividad antimicrobiana es básicamente bacteriostática, aunque pueden ser bactericidas frente a algunos microorganismos bajo ciertas concentraciones y condiciones. La actividad bactericida de los macrólidos depende del tiempo que quedan expuestos a niveles de antibiótico propios de CMI o sub-CMI durante cierto periodo de tiempo, aunque según algunos estudios dependería simultáneamente de la concentración y del tiempo de exposición.

Resistencia: Se ha determinado claramente que debido al mecanismo de resistencia $MLS_{B,}$ la resistencia de los macrólidos está ligada a la resistencia a las lincosamidas y a las estreptograminas B. Los

Enterobacteriaceae, incluidos *Escherichia coli* y *Salmonella* spp., son naturalmente resistentes 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: La concentración máxima de tilosina en sangre se alcanza de 1 a 2 horas post-inyección, tras una administración intramuscular. La duración de la actividad es de aproximadamente 12 horas.

Distribución: La tilosina se distribuye bien a todos los tejidos alcanzando en el pulmón niveles varias veces superiores a los observados en plasma a los mismos tiempos. Los resultados de un estudio de farmacocinética en cerdos indican que la biodisponibilidad de la tilosina tras la administración por vía intramuscular era del 95%. Su unión a proteínas plasmáticas es baja, alrededor de un 35%.

Biotransformación y eliminación: Se elimina rápidamente por biotransformación hepática y por excreción biliar, renal y por la 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

Alcohol bencílico (E 1519)
Propilenglicol.
Agua para preparaciones inyectables.

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: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo I o tipo II, provisto de tapón de clorobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml.
Caja con 10 viales de 50 ml.
Caja con 25 viales de 50 ml.
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario 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

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

8. NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2343 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16 de septiembre de 2011
Fecha de la última renovación: octubre de 2018

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2020

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.**