FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TAILAN 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Tilosina (tartrato)
g de actividad por envase:
100 g de actividad (equivalente a 100 x 10^6 UI)
500 g de actividad (equivalente a 500 x 10^6 UI)
1000 g de actividad (equivalente a 1000 x 10^6 UI)
5000 g de actividad (equivalente a 5000 x 10^6 UI)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en leche.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves
- Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición y gallinas ponedoras)
- Pavos (pavos de engorde y pavos reproductores)

Porcino
Bovino (terneros pre-rumiantes)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:
Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la tilosina.
Tratamiento y prevención de la adenopatía intestinal porcina (ileítis) causada por cepas de por *Lawsonia intracellularis,* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

Aves
- Pollos:
Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma gallisepticum y M. synoviae* sensibles a la tilosina.
Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Tratamiento de enteritis necrótica causada por cepas de *Clostridium perfringens* sensibles a la tilosina.

- Pavos:
Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma maleagridis* sensibles a la tilosina.
Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Terneros pre-rumiantes:
Tratamiento y prevención de la neumonía causada por cepas de *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella multocida* sensibles a la tilosina.
Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la tilosina, a otros macrólidos o a algún excipiente.
No administrar a caballos u otros equinos en los que la tilosina puede resultar fatal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción en la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

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

No dejar el recipiente del agua que contenga de tartrato de tilosina accesible a otros animales que no se estén tratando o animales salvajes.

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

- Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilosina deberán evitar todo contacto con el medicamento.
- Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar equipo de protección personal consistente en guantes, mono de trabajo, gafas de seguridad y mascarilla protectora.
- Evitar el contacto directo con la piel, mucosas y la inhalación del producto. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.
- En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

- Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han observado las siguientes reacciones en cerdos tras la administración de tilosina a la dosis recomendada:
- Edema de la mucosa rectal, protusión anal parcial, eritema y prurito
- Enrojecimiento e irritación vaginal

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, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con antimicrobianos del grupo de lincosamidas**.**

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida o en leche.
En terneros, puede administrarse también en la leche o el lactoreemplazante.

Porcino:
Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica: 25 mg de tilosina/kg p.v., durante 3-10 días.
Tratamiento y prevención de la adenopatía intestinal porcina (ileitis): 12,5-25 mg de tilosina/kg p.v., durante 3-10 días.

Aves:
Pollos de engorde, pollos de reposición y gallinas ponedoras y pavos
Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria: 110 mg de tilosina por kg p.v. y día, durante 5 días.

Tratamiento de la enteritis necrótica: 20-40 mg de tilosina/kg p.v., durante 5 días.

Terneros pre-rumiantes:
Tratamiento y prevención de la neumonía: 20 mg de tilosina/kg p.v., dos veces al día, lo que corresponde a una dosis diaria de 40 mg de tilosina/kg p.v./día, durante 7-14 días.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua/leche/lactoreemplazante depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurarse una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua/leche o lactoreemplazante.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente.
Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación del medicamento en el agua de bebida/leche/lactoreemplazante en función del peso medio de los animales, el consumo real de agua (registrado en los días inmediatamente anteriores) y la dosis (en mg/kg p.v.):

$$\text{g de medicamento /litro de agua de bebida} = \frac{\text{Dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{1000 (mg de sustancia activa/g de medicamento) x consumo medio agua (L/día)}} \times 1{,}08$$

Si no se observa clara mejoría a los tres días de iniciado el tratamiento, debe confirmarse el diagnóstico.
El agua/ leche o lactoreemplazante medicado debe ser la única fuente de bebida y debe renovarse cada 24 hs.
Cuando finalice el periodo de medicación, limpiar el sistema de suministro de agua de bebida/leche/lactoreemplazante, para evitar la toma subterapeútica de la sustancia activa que puede aumentar el desarrollo de resistencias.

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

Tilosina por vía oral tiene un amplio margen de tolerancia en ganado porcino y aves.

4.11 Tiempos de espera

Bovino (terneros pre-rumiantes):
Carne: 21 días
Porcino:
Carne: 1 día
Pollos:
Carne: 0 días
Huevos: 0 días
Pavos:
Carne: 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Macrólidos
Código ATCvet: QJ01FA90

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.*

Resistencia: en general, se considera que existen tres mecanismos responsables de la resistencia a los macrólidos, que a menudo se denomina resistencia MLSB ya que afecta a los macrólidos, las lincosamidas y las estreptograminas B.

Los *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 entre escasa y moderadamente, 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 excreción
La tilosina sufre una biotransformación en el hígado y más tarde se elimina rápidamente por vía biliar (heces), renal y también 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

Ninguno

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.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de 100 g**:** Frasco de polietileno de alta densidad de cuello con rosca, provisto de tapón a rosca de polipropileno, blanco, de 38 mm, con disco de sellado pegado por termoinducción.
Frasco de 500 g:

Bolsa de polietileno de baja densidad transparente, sin refuerzo, contenida en un frasco. La bolsa de polietileno se cierra con cinta adhesiva.
Bolsa de 1 kg**:** Bolsa de fondo preformado de un laminado flexible compuesto por papel kraft blanqueado (2 capas), polietileno de baja densidad, aluminio y polietileno de baja densidad. Cierre termosellado de la capa interna de polietileno de baja densidad**.**
Bidón de 5 kg:

Bolsa de polietileno de baja densidad, transparente, sin refuerzos, contenida en un bidón de protección de polietileno de alta densidad. La bolsa de polietileno se cierra con un clip metálico y el bidón se cierra con una tapa a rosca.

Formatos:
Frasco de 100 g.
Frasco con 1 bolsa de 500 g.
Bolsa de 1 kg.
Bidón con 1 bolsa de 5 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

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **4.360 Nal**
Nuevo número de autorización de comercialización: **2385 ESP**

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

Fecha de la primera autorización: 31 de octubre de 2011
Fecha de la última renovación: 17 de marzo de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2018

PROHIBICION DE VENTA, DISPENSACION Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**