FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TISERGEN 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Tilosina ..... 200,0 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) ... 0,04 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente de color amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (bovino de carne) y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la tilosina:
Bovino:
- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Arcanobacterium pyogenes*.
- Difteria causada por *Fusobacterium necrophorum*.
- Metritis causada por *Arcanobacterium pyogenes*.

Porcino:
- Neumonía causada por *Pasteurella multocida*.
- Artritis causada por *Mycoplasma hyosynoviae*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la tilosina o a otros macrólidos y/o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con insuficiencia renal y/o hepática.
No usar en caso de sospecha de resistencia cruzada a otros macrólidos o resistencia a MSL_B.
No usar en caballos u otros equinos en los que la inyección de tilosina pueda resultar fatal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a lechones que pesen menos de 3 kg, a menos que se pueda dosificar con gran exactitud.

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 otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

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.

Debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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.

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 reacciones alérgicas, shock anafiláctico y muerte en raras ocasiones.

Se han observado reacciones locales con necrosis y hemorragias frecuentemente.

Se ha observado edema de la mucosa rectal y vulva, prolapso rectal, diarrea, eritema y prurito en toda la piel en muy raras ocasiones en cerdos.

Se ha observado aumento de la frecuencia del pulso, taquipnea y tumefacción vulvar en muy raras ocasiones en bovinos.

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, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio en ratones y ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies de destino.

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

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

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: Intramuscular.

Bovino: 10-20 mg de tilosina base/kg peso vivo /día (equivalente a 0,5-1,0 ml de medicamento/10 kg peso vivo), durante 5 días consecutivos.
Porcino: 10-20 mg de tilosina base/kg peso vivo /día (equivalente a 0,5-1,0 ml de medicamento/10 kg peso vivo), durante 5 días consecutivos.

La duración del tratamiento no deberá superar los 5 días.

Debe determinarse al peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

La inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:
Bovino: 10 ml.
Porcino: 5 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

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

Dada la forma de administración y el amplio margen de seguridad de la tilosina, es difícil que se produzca intoxicación por sobredosificación.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:
- Carne: 23 días.
- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino:
- Carne: 16 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico; macrólidos, lincosaminas y estreptograminas.
Código ATCvet: QJ01FA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilosina es un antibacteriano que pertenece a la familia de los macrólidos, producida por cepas de *Streptomyces fradiae*. Está constituida por Tilosina A, cuyo contenido no debe ser menor de 80%, y por Tilosina B (Desmicosina), C (Macrocina) y D (Relomicina). Químicamente se caracteriza por tener un anillo de lactona.

Es un antibacteriano bacteriostático a dosis usuales y bactericida a altas dosis. Penetra en el interior de la bacteria por difusión pasiva y bloquea la biosíntesis de las proteínas bacterianas, al unirse a la subunidad 50S ribosomal. 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.

Espectro de acción:
La tilosina muestra actividad frente:
Bacterias aerobias Gram -negativas: *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.
Bacterias Anaerobias facultativo Gram -positivas: *Arcanobacterium pyogenes*.
Bacterias Anaerobias Gram -negativas: *Fusobacterium necrophorum*.
Micoplasmas*: Mycoplasma hyosynoviae*.

Los microorganismos resistentes pueden tener reacciones cruzadas con otros macrólidos o con lincosamidas y estreptograminas (MLS_B). Esta resistencia a la tilosina es debida a una modificación conformacional de la estereoquimica del lugar de unión del antibiótico en el ribosoma.

5.2 Datos farmacocinéticos

Administrada por vía parenteral alcanza la concentración máxima en sangre a las 3-4 horas. La tilosina se une a las proteínas plasmáticas bovinas en un 40%. Los niveles en plasma son muy bajos respecto a los tejidos. Se metaboliza en el hígado. Es excretada por la orina y la bilis de forma inalterada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Propilenglicol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con estreptomicina, hidrocortisona, sulfamida o tetraciclina.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 12 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 polipropileno, con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.

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

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.
c/ Luis I, 56
28031 Madrid.
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2588 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 de julio de 2012
Fecha de la última renovación: 14 de junio de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

14 de junio de 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.**