FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILOMAY

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Tilosina (tartrato)……. 1000 mg
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

Pollos, pavos y terneros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pollos: enfermedad respiratoria crónica (C.R.D.) y aerosaculitis.
Pavos: Sinusitis infecciosa.
Terneros: Neumonías asociadas a micoplasmas y pasteurellas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa.
No usar en casos de resistencia conocida a la tilosina o resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia MLS).
No usar en caballos u otros equinos en los que la tilosina puede resultar fatal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para uso en animales
El uso del medicamento debe estar basado en la identificación bacteriológica y realización de pruebas de sensibilidad bacteriana causante del proceso infeccioso. Si esto no fuera posible, el medicamento se debe utilizar teniendo en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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.

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.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito en aves y terneros.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con antibióticos bactericidas.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

Pollos y pavos: 0,5 g de tilosina (tartrato)/ litro de agua de bebida, (equivalente a: 0,5 g de medicamento/litro de agua de bebida), durante 2-5 días.
El agua medicada deberá ser la única fuente de bebida. Renovarla cada 24 horas.

Terneros: 1,0 g de tilosina (tartrato) por ternero lactante, (equivalente a 1,0 g por ternero lactante), disuelto en agua de bebida, leche o lactoreemplazante. Administrar 2 veces al día durante 5-7 días.

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

La tilosina tiene un amplio margen de seguridad en todas las especies. En ratas: dosis de 100 mg/kg. p.v. vía oral durante 1 mes no alteró ni el comportamiento ni el crecimiento. Ocasionó una diarrea pasajera.

4.11 Tiempos de espera

Pollo: Carne cero días.
Pavos: Carne 5 días.
Terneros: Carne 21 días.

Huevos: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.
Código ATCvet: QJ01FA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilosina es una mezcla de antibióticos macrólidos producida por cepas de *Streptomyces fradiae*. Está constituida principalmente por Tilosina A, cuyo contenido no debe ser menor del 80%. En la mezcla también están presentes la Tilosina B (desmicosina), C (macrocina), D (relomicina). Estos 4 factores representan al menos el 95% del contenido real. Químicamente se caracteriza por tener un anillo lactona.
Antibiótico 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 ribosomal 50S.
Es activo frente:

- *Micoplasma* spp.
- Espiroquetas:
  - *Treponema hyodisenteriae*
  - *Leptospira* spp.
- *Clamidias*
- Gérmenes Gram (+):
  - *Staphylococcus*
  - *Streptococcus*
  - *Erysipelotrix rhusopathiae*
  - *Corynebacterium pyogenes*
  - *Clostridium* spp.
- Gérmenes Gram (-):
  - *Fusobacterium necrophorum*
  - *Pasteurella* spp.
  - *Bordetella bronchiseptica*

Los microorganismos resistentes pueden tener reacciones cruzadas con otros macrólidos: eritromicina, lincomicina, espiramicina, y espectinomicina. Esta resistencia a la tilosina es debida a una modificación conformacional de la estereoquímica del lugar de unión del antibiótico en el ribosoma.

5.2 Datos farmacocinéticos

Administrada por vía oral alcanza la concentración máxima en sangre a las 1 – 2 horas en el pollo. Los niveles en plasma son muy bajos respecto a los de los tejidos. Se metaboliza en el hígado. Es excretada por la orina y la bilis de forma inalterada. La tilosina es una sustancia básica ionizable, siendo más activa a pH básico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Este medicamento veterinario no contiene excipientes.

6.2 Incompatibilidades

Presenta incompatibilidad con bentonita.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas tras su dilución en el agua, en leche o lactorremplazante.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas formadas por un complejo de triple capa compuesta por una lámina de poliéster, una lámina de aluminio y una hoja de polietileno de baja densidad, unidas mediante adhesivo de base poliuretano.

Formatos:
Bolsa conteniendo 100 g de actividad.
Bolsa conteniendo 500 g de actividad.
Bolsa conteniendo 1 kg de actividad.
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 Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona. España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

262 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 de enero de 1992
Fecha de la última renovación: 10 de abril de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024

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**