

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILOSINA LABIANA 200.000 UI/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tartrato de tilosina.....200.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	5 mg
Propilenglicol	
Citrato de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillo o amarillo-anaranjado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

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

Tratamiento de:

Bovino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Arcanobacterium pyogenes* o *Fusobacterium necrophorum*.
- Infecciones podales causadas por *Fusobacterium necrophorum*.

Porcino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* o *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Artritis micoplásmica causada por *Mycoplasma hyosynoviae*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la tilosina, a otros macrólidos o a alguno de los excipientes.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

No usar en animales con insuficiencia renal y/o hepática.

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

3.4 Advertencias especiales

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

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de susceptibilidad de/los patógeno(s) diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad del/ los patógeno(s) diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad avalen la eficacia de este.

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.

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.

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

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Si esto ocurre, lavar el área afectada con abundante agua.

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.

No fumar, comer o beber mientras se maneja el medicamento. Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacciones locales con necrosis y hemorragias.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Aumento de la frecuencia del pulso, taquipnea y tumefacción vulvar. Reacciones alérgicas, shock anafiláctico y muerte.

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacciones locales con necrosis y hemorragias.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema de la mucosa rectal y vulva, prolapso rectal, diarrea, eritema y prurito generalizado. Reacciones alérgicas, shock anafiláctico y muerte.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: vía intramuscular profunda

Bovino: 10.000 – 20.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 0,5-1 ml /10 kg p.v./día), durante 5 días consecutivos.

Porcino: 10.000 – 20.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 0,5-1 ml /10 kg p.v./día) durante 5 días consecutivos.

La duración del tratamiento no debe superar los 5 días. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Porcino: 5 ml.

Bovino: 25 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Dar un ligero masaje en el punto de inyección.

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

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

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino:

- Carne: 21 días.

Bovino:

- Carne: 33 días.

- Leche: 5 días (120 horas).

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FA90

4.2 Farmacodinamia

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-positivas: *Arcanobacterium pyogenes*.

Bacterias Gram-negativas: *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium necrophorum*.

Micoplasmas: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *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).

4.3 Farmacocinética

Administrada por vía intramuscular alcanza la concentración máxima en sangre a las 3-4 horas. La tilosina se une con 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.

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 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio de clase hidrolítica II con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml
Caja de 10 viales de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja de 10 viales de 250 ml
Caja de 20 viales de 250 ml

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

LABIANA Life Sciences S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2669 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 16 de noviembre de 2012

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

01/2023

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>).