FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ASMOSERINE INDIVIDUAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Tetraciclina hidrocloruro..... 3 mg
Tilosina tartrato..... 1,5 mg

Excipientes, c.s…..... 25 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.
Comprimidos cilíndricos, de color amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Canarios.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de micoplasmosis (*Mycoplasma gallisepticum*), más conocida como Enfermedad Respiratoria Crónica (ERC).

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a otros macrólidos

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No precisa.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Ninguna

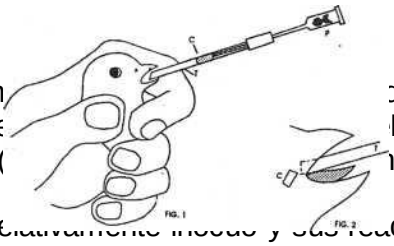
Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, deberán evitar todo contacto con el medicamento.

Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar guantes.
Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua.

En caso de ingestión accidental, buscar asistencia médica.

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

4.6. Reacciones adversas



La tetraciclina es relativamen dversas son muy escasas. Su toxicidad está relacionada con efe lación con el ión calcio, reacciones adversas por sobreinfección (epática.

La tilosina es un antibiótico re cciones adversas son muy escasas, sus efectos tóxicos suelen ser parecidos a los descritos para la eritromicina. La eritromicina suele ir acompañada de vómitos y diarrea cuando se utiliza a dosis elevadas, estos problemas son menos frecuentes con la tilosina.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. 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

La presencia de iones calcio o de metales alcalinotérreos forma quelatos insolubles con las tetraciclinas, e impiden la absorción de ésta.

Para la tilosina no hay mucha información sobre las interacciones medicamentosas pero se cree que son parecidas a las de eritromicina.

Se ha observado actividad sinérgica de la asociación entre tetraciclinas y macrólidos contra *Staphylococcus áureus* y *Staphylococcus* spp. resistentes. Es posible que dicha sinergia extienda el espectro de acción contra otras especies de bacterias.

4.9. Posología y vía de administración

Vía oral

Este medicamento ha sido formulado especialmente para su administración directa a los canarios utilizando la cánula adjunta. Debe ser administrado únicamente por personas expertas en el manejo de aves.

Dosis: 1 comprimido cada 24 horas, durante 5 días. Esta pauta posológica debe ser respetada

Modo de administración: Introducir el comprimido en la cánula. Sujetar al animal como se muestra en el diagrama. Con el animal bajo control, colocar la cánula en la parte basal de la lengua del pájaro y empujar el émbolo.

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

No se ha estudiado la sobredosificación en la especie de destino.

4.11. Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas, combinaciones con otros antibacterianos
Código ATCvet: QJ01RA90

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos que impiden la biosíntesis de las proteínas bacterianas; esta acción antibacteriana es el resultado de la fijación a la unidad 30S de los ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfato en el ARN mensajero. Impiden pues la fijación del ARN de transferencia sobre el ARN mensajero. Para llegar a los ribosomas de las bacterias, se utiliza un mecanismo de transporte activo en bacterias grampositivas y un proceso de difusión simple a través de las porinas en bacterias gramnegativas. La eficacia de la tetraciclina depende de la concentración máxima y la exposición.
La tilosina es un antibiótico tiempo dependiente, bacteriostático a dosis usuales y bactericida en dosis altas. 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. Se acepta que los macrólidos del grupo eritromicina (tilosina) bloquean el exceso de translocación del peptidil-ARNt en el ribosoma.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción de las tetraciclinas por vía oral a través del agua de bebida, aunque rápida, es incompleta. Se observó que el ayuno de aproximadamente 12 horas podría incrementar la absorción, y que la presencia de calcio disminuye la biodisponibilidad de las tetraciclinas. Se distribuyen ampliamente en el organismo con la excepción de los residuos que se unen al hueso. La semivida de eliminación en aves (pollos, pavos) es más corta que en otras especies como cerdos y vacuno.

La absorción de tilosina tartrato en aves es rápida en el intestino. Tiene una biodisponibilidad oral entre 30- 34% de la dosis administrada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Talco
Dextratos

Estearato de magnesio

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 30 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Envase de comprimidos de poliestireno con tapón precintado de polietileno de baja densidad.

Cada envase contiene 40 comprimidos.

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 la normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Latac S.L.
C/ Sant Gaietá Nº121 1º
08221 Terrassa
Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2703 ESP

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

01 de febrero de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/02/2013

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**.