

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bilovet 200 mg/ml Solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tilosina 200 mg (equivalente a 200.000 UI/ml)

Excipiente s:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico	41,66 mg
Propilenglicol	\
Hidróxido sódico (para el ajuste del pH)	\
Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)	\
Agua para preparaciones inyectables	\

Solución transparente acuosa amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

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

Infecciones ocasionadas por microorganismos susceptibles a la tilosina.

Bovino (adultos):

- Tratamiento de infecciones respiratorias y metritis causadas por microorganismos Grampositivos, mastitis causada por *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp y necrobacilosis interdigital causada por *Fusobacterium necrophorum* (panadizo, pederio).

Terneros:

- Tratamiento de infecciones respiratorias y de la necrobacilosis (difteria de los terneros causada por *Fusobacterium necrophorum*).

Porcino:

- Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, enteritis hemorrágica (enteropatía hemorrágica proliferativa porcina causada por *Lawsonia intracellularis*), la erisipela (mal rojo) causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, y metritis.
- Tratamiento de la artritis causada por *Mycoplasma* y *Staphylococcus* spp.

3.3 Contraindicaciones

No usar este medicamento veterinario en pollos ni en pavos.

No administrar a caballos ni a otros équidos en los que la inyección de tilosina puede ser mortal.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros macrólidos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si eso no resulta posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local sobre la susceptibilidad de la bacteria a tratar. Para administración por vía intramuscular exclusivamente. Para las inyecciones repetidas, úsense lugares de inyección diferentes. Si se usa el medicamento veterinario de forma diferente a la indicada en las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica (resumen de las características del producto (RCP)), puede aumentarse la prevalencia de las bacterias resistentes a la tilosina y reducirse la eficacia del tratamiento con otros antibióticos macrólidos, dada la posibilidad de resistencia cruzada. Los datos de eficacia no apoyan el uso de tilosina para el tratamiento de la mastitis bovina causada por *Mycoplasma* spp.

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

Debe procederse con precaución para evitar las autoinyecciones accidentales. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. En caso de contacto accidental con la piel, lavar a fondo con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar los ojos con agua limpia abundante. Lavarse las manos tras el uso. La tilosina puede inducir irritación. Además, los macrólidos, como la tilosina, pueden ocasionar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o tras el contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede provocar reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser de gravedad. Por lo tanto, hay que evitar el contacto directo con el medicamento veterinario. No manipule el medicamento veterinario si tiene alergia a algún ingrediente del mismo

En caso de aparición de síntomas tras la exposición (por ejemplo, erupción cutánea), debe consultar con un médico inmediatamente y mostrarle esta advertencia. Si aparece inflamación de la cara, de los labios y de los ojos o dificultad para respirar, se trata de síntomas más graves que precisan de atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el lugar de la inyección, Inflamación en el lugar de la inyección Inflamación de la vulva Choque anafiláctico Muerte
---	---

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción en el lugar de la inyección ¹
---	---

¹Las alteraciones del color y lesiones de pequeño tamaño pueden persistir hasta 21 días después de la administración.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el lugar de la inyección, Inflamación en el lugar de la inyección Edema rectal ¹ , choque anafiláctico, Prolapso anal (parcial) ² , Eritema, prurito, Muerte
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción en el lugar de la inyección ³

¹De la mucosa

²Congestión de mucosa enrojecida

³Las alteraciones del color y lesiones de pequeño tamaño pueden persistir hasta 21 días después de la administración.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

En los estudios realizados sobre la fertilidad, con varias generaciones o teratológicos, no se ha observado que la tilosina tuviera efecto adverso alguno.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antibióticos tipo lincosamidas y aminoglucósidos pueden antagonizar la acción de la tilosina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular:

Bovino: 5-10 mg de tilosina/kg de peso vivo al día durante 3 días (de 2,5 a 5 ml de solución inyectable por cada 100 kg de peso vivo). El volumen inyectable máximo por lugar de inyección no debe superar los 15 ml.

Porcino: 5-10 mg de tilosina/kg de peso vivo al día durante 3 días (de 2,5 a 5 ml de solución inyectable por cada 100 kg de peso vivo). El volumen inyectable máximo por lugar de inyección no debe superar los 5 ml.

Debe determinarse el peso vivo con toda la exactitud posible, para garantizar una posología. El tapón no debe perforarse más de 30 veces.

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

Porcino y terneros: la inyección intramuscular de 30 mg/kg de peso vivo al día (es decir, tres veces la dosis máxima recomendada) durante cinco días no produjo efecto adverso alguno.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino: carne - 16 días
Bovino: carne - 28 días
 leche -120 horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FA90

4.2 Farmacodinamia

La tilosina es un antibiótico macrólido producido por una cepa de *Streptomyces fradiae*. Ejerce su efecto antimicrobiano uniéndose a la subunidad ribosómica 50S e inhibiendo la síntesis proteica en los microorganismos susceptibles. En general, se considera que los macrólidos son bacteriostáticos a las concentraciones terapéuticas y dicha acción bacteriostática varía en función del tiempo.

El espectro de acción de la tilosina abarca las bacterias Gram-positivas, algunas cepas Gramnegativas como *Pasteurella* y *Mycoplasma* spp, a concentraciones de 16 µg/ml o inferiores. Generalmente, no es activa contra los anaerobios.

4.3 Farmacocinética

Absorción: tras su inyección intramuscular, los niveles máximos de tilosina en sangre se alcanzan 1-2 horas post-inyección. La duración de su actividad es de 12 horas, aproximadamente.

Distribución, biotransformación y eliminación: en porcino, tras la inyección intramuscular de 8,8 mg/kg de peso vivo, se registraron niveles de tilosina de 1,4 a 1,6 µg/ml y de 2,2 a 6,7 µg/ml, respectivamente, en el suero y en el tejido pulmonar. 12 horas después de la inyección, aún había cantidades mensurables de tilosina tanto en el suero como en el tejido pulmonar. En todos los momentos de muestreo, las concentraciones de tilosina fueron mayores en el tejido pulmonar que en el suero.

Propiedades medioambientales

La tilosina se acumula de forma persistente en algunos tipos de suelos.

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 Periodo 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

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar de tipo II, de 100 ml, sellados con un cierre de goma de bromobutilo y un recubrimiento externo de aluminio, envasados en una caja de cartón.

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la tilosina podría resultar peligroso a para los peces y otros organismos acuáticos.

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

Bimeda Animal Health Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3191 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/03/2015

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

04/2025

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>).