FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tylucyl 200 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino
Tilosina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Tilosina 200.000 UI (equivalente aproximadamente a 200 mg)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 40 mg
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución de color amarillo claro a ámbar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de condiciones infecciosas específicas (enumeradas a continuación) causada por microorganismos susceptibles a la tilosina.

Bovino (adulto):
-Tratamiento de infecciones respiratorias, metritis causadas por microorganismos Gram positivos, mastitis causada por *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. y necrobacilosis interdigital, es decir, panadizo o pedero.

Bovino (Terneros):
-Tratamiento de infecciones respiratorias y necrobacilosis.

Porcino (más de 25 kg):
- Neumonía enzoótica, enteritis hemorrágica, erisipelas y metritis.
- Artritis causada por *Mycoplasma* spp y *Staphylococcus* spp
Para más información sobre la disentería porcina ver sección 4.5.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caballos.
La inyección intramuscular puede ser mortal en pollos y pavos.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la tilosina, a otros macrólidos o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en pruebas de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si eso no resulta posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de la bacteria diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario 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 antibióticos macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Se ha demostrado una alta tasa de resistencia in vitro en cepas europeas de *Brachyspira hyodysenteriae* lo que implica que el medicamento veterinario no será suficientemente eficaz contra disentería porcina.

Los datos de eficacia no apoyan el uso de tilosina para el tratamiento de la mastitis bovina causada por *Mycoplasma* spp. El uso de tilosina en este caso presenta una seria preocupación para la salud humana y animal, posiblemente retrasando un diagnóstico correcto, permitiendo la propagación del patógeno a otras vacas, impidiendo medidas de control eficientes / prudentes y aumentando el riesgo de desarrollo de resistencia antimicrobiana.

Se aconseja utilizar diferentes zonas para cada inyección cuando han de administrarse inyecciones repetidas.

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

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

En caso de contacto accidental con la piel, lávese con abundante agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, aclárese los ojos con abundante agua limpia.

Lávese las manos después del uso.

La tilosina puede causar irritación. Los macrólidos, como la tilosina, pueden provocar también hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede desarrollar reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves y, por tanto, debe evitarse el contacto directo.

No manipular el medicamento veterinario si es alérgico a los ingredientes del mismo.

Si desarrolla síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. . La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (infrecuentemente).

Pueden aparecer manchas en el lugar de inyección que pueden persistir hasta 21 días tras la administración.

En muy raras ocasiones se ha observado lo siguiente:

- Hinchazón / inflamación en el punto de inyección,
- Inflamación de la vulva en bovino,
-Edema en la mucosa rectal, protrusión anal parcial, eritema y prurito en cerdos.
- Shock anafiláctico y muerte.

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 en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto ni consecuencias sobre la fertilidad de los animales.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y 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

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular o intravenosa lenta (solo en bovino)

Bovino:
5 mg a 10 mg de tilosina por kg de peso vivo por día durante 3 días, es decir, de 2,5 a 5ml de solución por 100 kg de peso vivo.

El volumen máximo por punto de inyección no debe exceder los 15 ml

Porcino (más de 25 kg)
5 mg a 10 mg de tilosina por kg de peso vivo por día durante 3 días, es decir, de 2,5 a 5ml de solución por 100 kg de peso vivo.

En porcino, no administrar más de 5 ml en el mismo punto de inyección.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Los tapones no deben perforarse más de 15 veces. Para evitar perforar excesivamente el tapón, se debe usar un dispositivo adecuado de dosis múltiples.

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

En porcino y terneros, una inyección intramuscular de 30 mg/kg por día durante 5 días consecutivos no produjo efectos adversos.

4.11 Tiempo de espera

Bovino:
Carne: 28 días
Leche: 108 horas

Porcino:
Carne: 16 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico, macrólidos, tilosina,
Código ATCvet: QJ01FA90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilosina es un antibiótico macrólido con una pKa de 7,1. La tilosina es estructuralmente similar a la eritromicina. Es producida por el *Streptomyces fradiae*. La tilosina presenta una baja solubilidad en agua.
La tilosina ejerce su actividad antibiótica mediante un mecanismo similar al de otros macrólidos, es decir, fijándose a la fracción 50 S de los ribosomas, lo que resulta en una inhibición de la síntesis de proteínas. La tilosina tiene una actividad principalmente bacteriostática.
La tilosina tiene un efecto antibiótico contra los cocos Gram positivos (*Staphylococci, Streptococci*), los bacilos Gram positivos (*Arcanobacterium* spp*., Clostridium* spp*., Erysipelothrix, , Actinomyces)*, algunos bacilos Gram negativos (*Haemophilus* spp*., Pasteurella* spp*., Mannheimia* spp.).

La resistencia a macrólidos es generalmente mediada por plásmido pero la modificación de los ribosomas puede ocurrir a través de mutación cromosómica. La resistencia puede ocurrir por i) disminución del acceso de bacterias (más común en las bacterias gram-negativas), ii) la síntesis de enzimas bacterianas que hidrolizan el medicamento y, iii) modificación de la diana (el ribosoma).
Este último tipo de resistencia también puede llevar a la resistencia cruzada con otros antibióticos que se unen preferentemente al ribosoma bacteriano. Bacterias Gram-negativas anaerobias son a menudo resistentes.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción:
Tras la inyección intramuscular, la concentración máxima de tilosina se alcanza a las 3-4 horas de su administración.

Distribución, Biotransformación y Eliminación:

La concentración máxima en la leche de vacas y cerdas es 3-6 veces mayor que la concentración sanguínea aproximadamente 6 horas después de la inyección. Se han observado en los pulmones de bovino y porcino concentraciones máximas de tilosina 7-8 veces superiores a las concentraciones séricas máximas observadas a las 6-24 horas de una inyección intramuscular. En bovino (en celo o no), el tiempo medio de residencia (MRT) en las secreciones uterinas de la tilosina inyectada por vía intravenosa con una dosis de 10 mg/kg fue unas 6-7 veces superior al medido en el suero. Esto ilustra que en las secreciones uterinas una única inyección de tilosina con una dosis de 10 mg/kg durante 24 horas puede dar lugar a concentraciones que superen la CIM_{90} de la tilosina para *Trueperella pyogenes* (anteriormente conocida como *Arcanobacterium spp.*), uno de los patógenos aislados frecuentemente al diagnosticar una metritis en bovino.

La tilosina se elimina inalterada a través de la bilis y la orina.

Propiedades medioambientales

La tilosina es persistente en algunos suelos

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Propilenglicol (E1520)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original.
Mantener el vial en la caja de cartón con el objeto de protegerlo de la luz
No conservar a temperatura superior a 25°C
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:
Viales de vidrio incoloro tipo II de 50 ml, 100 ml o 250 ml cerrados con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.
Un vial por caja de cartón

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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral Nº 24, Edificio EUROPA I
28108 Madrid España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3422 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 17 de junio de 2016
Fecha de renovación de la autorización: Marzo 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.