

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tylmasin 1.000 mg/g granulado para solución oral para porcino, pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1,1 g de granulado contiene:

Sustancia activa:

1 g de tilosina (equivalente a 1,1 g de tartrato de tilosina)

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral
Granulado de color blanco a blanquecino

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos de engorde y gallinas ponedoras), pavos y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pollos de engorde y gallinas ponedoras: Tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae* provocadas por cepas sensibles a tilosina.

Tratamiento de brotes de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens* provocada por cepas sensibles a tilosina.

Pavos: Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa causada por *Mycoplasma gallisepticum* provocada por cepas sensibles a tilosina.

Porcino: Tratamiento y prevención de la enteropatía proliferativa porcina o ileítis asociada a *Lawsonia intracellularis* provocada por cepas sensibles a la tilosina.

Deberá determinarse la presencia de la enfermedad en la pira antes de iniciar tratamiento metafiláctico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la tilosina o a otros macrólidos.

No usar en casos de resistencia conocida a la tilosina o resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia MLS).

No usar en animales que hayan sido vacunados con vacunas sensibles a la tilosina, ya sea al mismo tiempo o con una semana de anterioridad.

No usar en animales que tengan enfermedades hepáticas.

No usar en caballos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad de la bacteria a la tilosina, se recomienda muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad.

La infradosificación y/o el tratamiento durante un periodo de tiempo insuficiente promueven el desarrollo de resistencia en la bacteria por lo que deben evitarse.

La administración del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones de la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a tilosina y otros macrólidos.

Deben tenerse en cuenta los procedimientos oficiales, nacionales y regionales relacionados con la administración de agentes antimicrobianos.

Los animales que presenten infecciones agudas pueden tener una ingesta reducida de agua y alimento y deben ser tratados primero con un medicamento veterinario adecuado por vía inyectable.

No deje al alcance o deseche agua que contenga tartrato de tilosina, en un lugar que pueda ser accesible a animales que no estén bajo tratamiento o se encuentren en libertad.

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

Los macrólidos como la tilosina también pueden causar hipersensibilidad (alergias) después de la inyección, la inhalación, la ingestión o el contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede provocar reacciones cruzadas a otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves. Las personas con hipersensibilidad conocida a macrólidos deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

La tilosina puede producir irritación. Evite la exposición directa de la piel, membranas mucosas e inhalación del medicamento veterinario. Al manipular el medicamento veterinario y durante la preparación de agua medicada se debe llevar mono, gafas de seguridad, guantes impermeables y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua corriente.

Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole estas advertencias. La inflamación de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

No comer, beber ni fumar durante su utilización.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En porcino, en raras ocasiones se ha notificado la aparición de sangrado gástrico y se han observado casos muy poco frecuentes de edema, prolapso de la mucosa rectal, eritema, picor, irritación vaginal y estreñimiento.

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 de laboratorio en ratones y ratas no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos. No se han realizado estudios 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

Antagonismo con sustancias del grupo de las lincosamidas.

4.9 Posología y vía de administración

Administración oral.

Pollos de engorde y gallinas ponedoras:

Tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae*.

100 mg de tilosina / kg de peso vivo / día (equivalente a 110 mg de medicamento veterinario / kg de peso vivo) durante 3 - 5 días.

Tratamiento de brotes de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

20 - 40 mg de tilosina / kg de peso vivo / día (equivalente a 22 - 44 mg de medicamento veterinario / kg de peso vivo) durante 5 días.

Pavos:

Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa causada por *Mycoplasma gallisepticum*.

100 mg de tilosina / kg de peso vivo / día (equivalente a 110 mg de medicamento veterinario / kg de peso vivo) durante 5 días.

Porcino:

Tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina o ileítis asociada a *Lawsonia intracellularis*:
5 – 10 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (equivalente a 5,5 - 11 mg del medicamento veterinario / kg de peso vivo) durante 7 días.

Todas las especies:

Para asegurar una correcta dosificación debe determinarse el peso vivo de la manera más exacta posible para evitar infradosificación. La ingesta de agua medicada depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosificación correcta, la concentración antimicrobiana deberá ajustarse en consecuencia.

Se debe hacer el siguiente cálculo para proporcionar la cantidad necesaria de sustancia activa en mg por litro de agua:

$$\frac{\text{..... mg de tilosina por kg de peso vivo/ día} \times \text{Promedio de peso vivo (kg) de los animales que se deben tratar}}{\text{Cantidad media de agua de bebida o leche / animal (l)}} = \text{.....mg de tilosina / l de agua de bebida}$$

Es necesario que el sistema de suministro de agua para los animales que se hayan de tratar esté lo suficientemente accesible con el fin de garantizar una ingesta adecuada de agua. Ninguna otra fuente de agua estará disponible durante el periodo que dure la medicación.

El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.

En caso de que ciertos animales muestren síntomas de una infección grave, tales como la ingesta reducida de agua o alimento, se deberán tratar de forma individual, por ejemplo, con inyecciones.

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

No existe evidencia de toxicidad de sobredosis asociada al uso del medicamento veterinario. No exceder la dosis recomendada.

4.11 Tiempos de espera

Pollos (carne): Cero días
Pollos (huevos): Cero días
Porcino (carne): 1 día
Pavos (carne): 1 día

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Grupo farmacoterapéutico: antibiótico macrólido
Código ATCvet: QJ01FA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilosina es un antibiótico macrólido producido por una cepa de *Streptomyces fradiae*. Ejerce un efecto antimicrobiano inhibiendo la síntesis proteica de microorganismos sensibles.

El espectro de la actividad de la tilosina incluye, entre otros, bacterias Gram- positivo y *Mycoplasma spp.*

5.2 Datos farmacocinéticos

En la mayoría de las especies se han encontrado concentraciones máximas de plasma transcurridas 1 o 2 horas desde la administración de tilosina. Comparado con los niveles plasmáticos se han observado concentraciones tisulares claramente mayores. La tilosina se metabolizó en gran medida.

La mayoría de los residuos se eliminan por las heces y se componen fundamentalmente de tilosina (factor A), relomicina (factor D) y dihidrodesmicosin.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno

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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de 1,1 kg de polietileno/aluminio/polietilentereftalato con fondo y cierre resellable tipo cremallera.

Tarro de 110 g de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno.

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

Biovet JSC, UI.

Petar Rakov 39,
Peshtera, 4550,
Bulgaria

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3424 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 de junio de 2016
Fecha de la última renovación: 07/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración por el veterinario o bajo su supervisión.**