

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tylmasin 1 g/g granulado para solución oral para porcino, pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1,1 g del medicamento veterinario contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Ninguno.

Granulado de color blanco a blanquecino

Tras la reconstitución: solución incolora a ligeramente amarilla

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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* sensibles a la tilosina.

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

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

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

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

3.3 Contraindicaciones

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

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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

Debe utilizarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran que este enfoque podría ser eficaz.

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.

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

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 deseché 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 la tilosina o a otros antibióticos macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La tilosina puede producir irritación. Evite la exposición directa de la piel, membranas mucosas e inhalación del medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en 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 al manipular el medicamento veterinario.

Lavar las manos después del uso.

En caso de derrame sobre la piel accidental, 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta. 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.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber ni fumar durante su utilización del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Aves (pollos de engorde y gallinas ponedoras) y pavos:
Ninguna conocida.

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Sangrado gástrico
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Eritema, picor
	Prolapso rectal, edema
	Vaginitis
	Estreñimiento

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 el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antibióticos lincosamidas y aminoglucósidos antagonizan la actividad de la tilosina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Pollos de engorde y gallinas ponedoras:

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

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

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

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

Pavos:

Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa causada por *Mycoplasma gallisepticum*.
110 mg de tilosina / kg de peso vivo (equivalente a 100 mg de medicamento veterinario / kg de peso vivo/ día) durante 5 días.

Porcino:

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

Todas las especies:

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tilosina en agua.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

Dosis (mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo/ día)	x	Promedio de peso vivo (kg) de los animales que se deben tratar	=	mg de medicamento veterinario /
				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.

Solución incolora a ligeramente amarilla.

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.

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

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

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 exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Pollos (carne): cero días

Pollos (huevos): cero días

Porcino (carne): 1 día

Pavos (carne): 1 día

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 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.*

La tilosina es un antibiótico macrólido que se une a la subunidad ribosómica 50S de los ribosomas bacterianos, específicamente cerca del centro peptidil transferasa. Esta unión bloquea el canal de salida de la cadena peptídica en crecimiento, inhibiendo la translocación y la elongación del polipéptido naciente. Como consecuencia, se interrumpe la síntesis proteica, lo que provoca la inhibición del crecimiento bacteriano o la muerte celular.

4.3 Farmacocinética

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 tilosina se metaboliza principalmente en porcinos y pollos mediante desmetilación, hidroxilación e hidrólisis de ésteres. En porcinos, los principales metabolitos incluyen desmicosina, agliconas macrólidas y derivados hidroxilados, que se excretan principalmente a través de la bilis y las heces. En pollos, la tilosina sufre transformaciones metabólicas similares, siendo la desmicosina y la relomicina los metabolitos predominantes, excretados en gran medida por las heces. El metabolismo es principalmente hepático, y las enzimas del citocromo P450 desempeñan un papel clave en la biotransformación. Las vías de excreción presentan ligeras diferencias: en los porcinos predomina la eliminación biliar, mientras que en los pollos una mayor proporción se excreta sin cambios en las heces.

Propiedades medioambientales

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

No se dispone de información sobre posibles interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral mediante su mezcla en el agua de bebida.

5.2 Periodo 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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

5.4 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.

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

Biovet AD

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3424 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de junio de 2016

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

05/2025

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>).