RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pulmovet 250 mg/ml solución para administración en agua de bebida/lactorreemplazante para bovino, porcino, pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Tilmicosina (como fosfato de tilmicosina): 250 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Galato de propilo (E310)	0,2 mg
Edetato de disodio	2,0 mg
Ácido fosfórico concentrado (para el ajuste del pH)	
Agua purificada	

Solución transparente de amarillo a marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (Terneros prerrumiantes), porcino, pollos (excepto aquellas gallinas que produzcan huevos para el consumo humano) y pavos.

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

Terneros: Para el tratamiento y la metafilaxis del síndrome respiratorio bovino relacionado con *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis* y *M. dispar* sensible a la tilmicosina.

Porcino: Para el tratamiento y la metafilaxis del síndrome respiratorio relacionado con *Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Mycoplasma hyopneumoniae* sensible a la tilmicosina.

Pollos: Para el tratamiento y la metafilaxis del síndrome respiratorio relacionado con *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensible a la tilmicosina.

Pavos: Para el tratamiento y la metafilaxis del síndrome respiratorio relacionado con *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensible a la tilmicosina.

Se debe garantizar la presencia de la enfermedad en el grupo/rebaño antes de usar el medicamento veterinario.

3.3 Contraindicaciones

No permitir el acceso de caballos y otros equinos al agua de bebida que contenga tilmicosina.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Importante: Debe diluirse antes de administrarse a los animales.

Porcino, pollos y pavos: El consumo de agua debe supervisarse para garantizar una dosificación correcta. En caso de que el consumo de agua no se ajuste a las cantidades para las que se calcularon las concentraciones recomendadas, se deberá adaptar la concentración del medicamento veterinario de modo que los animales absorban la dosis recomendada. De lo contrario, deberá contemplarse la posibilidad de usar un medicamento distinto.

La ingesta del medicamento veterinario por parte de los animales podría verse alterada como consecuencia de la propia enfermedad. Si el consumo de agua o de lactorreemplazante fuera insuficiente, se deberá tratar a los animales por vía parenteral usando el medicamento inyectable necesario.

Debe evitarse el uso repetido del medicamento veterinario mejorando las prácticas de manejo y realizando limpiezas y desinfecciones minuciosas.

Usar el medicamento veterinario de forma distinta a la que se indica en las instrucciones de la ficha técnica podría aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilmicosina y reducir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos, lincosamidas y estreptograminas de tipo B debido a una posible resistencia cruzada.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Administración sólo por vía oral. Contiene edetato de disodio: no inyectar.

El uso del medicamento veterinario dependerá de los resultados de las pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales en cuestión. Si esto no fuera posible, el tratamiento deberá basarse en datos epidemiológicos locales (regionales o de la propia explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

Al usar este medicamento veterinario, deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales de uso de antibióticos.

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

La tilmicosina puede provocar irritación. Los macrólidos, como la tilmicosina, también pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilmicosina puede generar reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves, por lo que se debe evitar el contacto directo.

Para evitar la exposición durante la preparación del agua de bebida o el lactorreemplazante medicados, utilice un mono, gafas de seguridad y guantes impermeables. No coma, beba ni fume al manipular el medicamento veterinario. Lávese las manos después de usarlo.

En caso de ingestión accidental, enjuáguese inmediatamente la boca con agua, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. En caso de contacto accidental con la piel, lávese minuciosamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, aclárese los ojos con abundante agua corriente limpia.

No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a las sustancias que lo componen.

Si presenta algún síntoma tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, los labios y los ojos y la dificultad para respirar son síntomas más graves, que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, pollos y pavos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Disminución de la ingesta de líquido

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 la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación, lactancia o aves en periodo de puesta:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta. 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

La tilmicosina puede reducir la actividad antibacteriana de los antibióticos betalactámicos.
No use este medicamento veterinario junto a antibióticos bacteriostáticos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración sólo por vía oral. El medicamento veterinario debe diluirse en agua de bebida (porcino, pollos y pavos) o lactorreemplazante (terneros) antes de su administración.

Terneros: 12,5 mg de tilmicosina/kg de peso vivo (es decir, 1 ml del medicamento veterinario por cada 20 kg de peso vivo) dos veces al día durante 3-5 días consecutivos.

Porcino: 15-20 mg de tilmicosina/kg de peso vivo/día (es decir, 6-8 ml del medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo al día) durante 5 días consecutivos, lo que podría conseguirse mediante la adición de 200 mg de tilmicosina por litro (80 ml del medicamento veterinario por cada 100 litros).

Pollos: 15-20 mg de tilmicosina/kg de peso vivo/día (es decir, 6-8 ml del medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo al día) durante 3 días consecutivos, lo que podría conseguirse mediante la adición de 75 mg de tilmicosina por litro (30 ml del medicamento veterinario por cada 100 litros).

Pavos: 10-27 mg de tilmicosina/kg de peso vivo/día (es decir, 4-11 ml del medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo al día) durante 3 días consecutivos, lo que podría conseguirse mediante la adición de 75 mg de tilmicosina por litro (30 ml del medicamento veterinario por cada 100 litros).

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:
ml del medicamento veterinario por litro de agua de bebida = [ml del medicamento veterinario por kg de peso vivo por día x media del peso vivo (kg) de animales a tratar] / media del consumo diario de agua (l/animal).

Un frasco de 960 ml del medicamento veterinario es suficiente para medicar 1.200 litros de agua de bebida para porcino o 3.200 litros de agua de bebida para pollos o pavos. Un bote de 5.040 ml del medicamento veterinario es suficiente para medicar 6.300 litros de agua de bebida para porcino o 16.800 litros de agua de bebida para pollos o pavos.

Un frasco de 960 ml y un bote de 5.040 ml del medicamento veterinario son suficientes para medicar respectivamente el lactorreemplazante de 48-80 y 252-420 terneros de 40 kg de peso vivo en función de la duración del tratamiento.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. La dosis necesaria debe medirse a través de equipos de medición calibrados correctamente.
Solo debe prepararse el agua de bebida medicada suficiente para cubrir las necesidades diarias.
El agua de bebida medicada debe ser la única fuente de agua de bebida para los animales durante todo el período de tratamiento.
El consumo de agua debe supervisarse con frecuencia durante el tratamiento.
Transcurrido el período de tratamiento, el sistema de suministro de agua debe limpiarse minuciosamente para evitar la ingestión de cantidades subterapéuticas del principio activo.

El agua de bebida medicada debe renovarse cada 24 horas. El lactorreemplazante medicado debe renovarse cada 6 horas.

El medicamento veterinario debe diluirse en agua o lactorreemplazante antes de usarse y la concentración de la solución prediluida no debe exceder los 200 ml de medicamento veterinario/litro (es decir, 1 de cada 5). Estas son las concentraciones más bajas a las que se puede garantizar la estabilidad del medicamento veterinario: 0,3 ml de medicamento veterinario/litro de agua de bebida y 0,7 ml de medicamento veterinario/litro de lactorreemplazante.

El consumo diario de agua/lactorreemplazante medicados depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tilmicosina.

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

No se observaron síntomas de sobredosificación, con la excepción de una ligera reducción del consumo de leche, en terneros a los que se administró una dosis 5 veces superior a la dosis máxima recomendada dos veces al día, ni durante el doble de la duración máxima recomendada de tratamiento.

Cuando se suministra a los cerdos agua de bebida con 300-400 mg de tilmicosina/litro (equivalentes a 22,5-40 mg de tilmicosina/kg de peso vivo o 1,5-2 veces la concentración recomendada), estos animales suelen reducir el consumo de agua. Aunque esto presente un efecto autolimitante del consumo de la tilmicosina, en circunstancias extremas, podría producirse deshidratación. Para corregir esta cuestión, debe retirarse el agua de bebida medicada y reemplazarse por agua fresca no medicada.

No se observaron síntomas de sobredosificación en los pollos a los que se administró agua de bebida con niveles de tilmicosina de hasta 375 mg/litro (equivalentes a 75-100 mg de tilmicosina/kg de peso vivo o 5 veces la dosis recomendada) durante 5 días. El tratamiento diario con 75 mg de tilmicosina/litro (equivalentes a la dosis máxima recomendada) durante 10 días dio lugar a una reducción de la consistencia fecal.

No se observaron síntomas de sobredosificación en los pavos a los que se administró agua de bebida con niveles de tilmicosina de hasta 375 mg/litro (equivalentes a 50-135 mg de tilmicosina/kg de peso vivo o 5 veces la dosis recomendada) durante 3 días. El tratamiento diario con 75 mg de tilmicosina/litro (equivalentes a la dosis máxima recomendada) durante 6 días tampoco dio lugar a síntomas de sobredosificación.

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

Terneros: carne: 42 días.
Porcino: carne: 14 días.
Pollos: carne: 12 días.
Pavos: carne: 19 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.
No utilizar en aves que produzcan huevos destinados para el consumo humano.
No usar en las 2 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA91

4.2 Farmacodinamia

La tilmicosina es un antibiótico semisintético del grupo de los macrólidos que parece influir en la síntesis proteica. Esta presenta actividad bacteriostática, pero puede ser bactericida si se usa en concentraciones elevadas.

La tilmicosina actúa principalmente frente a las bacterias grampositivas, aunque también afecta a

ciertas bacterias gramnegativas y micoplasmas. En concreto, se ha demostrado que actúa frente a los siguientes microorganismos:

- Terneros: *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis* y *M. dispar.*
- Porcino: *Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Mycoplasma hyopneumoniae*
- Pollos y pavos: *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae*

Valores críticos de acuerdo con el NCCLS	Resistencia	Respuesta intermedia	Sensibilidad
Pasteurella spp. en bovino	≥32 µg/ml	16 µg/ml	≤8 µg/ml
Pasteurella multocida en porcino	≥32 µg/ml		≤16 µg/ml
Actinobacillus pleuropneumoniae en porcino	≥32 µg/ml		≤16 µg/ml

Los datos científicos indican que los macrólidos actúan de forma sinérgica con el sistema inmunitario del hospedador. Los macrólidos parecen fomentar la destrucción fagocitaria de bacterias. Se ha demostrado que la tilmicosina in vitro inhibe la replicación del virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino en los macrófagos alveolares y presenta un efecto dosis-dependiente.

Se ha detectado resistencia cruzada entre la tilmicosina y otros macrólidos y la lincomicina.
Los macrólidos inhiben la síntesis proteica uniéndose de forma reversible a la subunidad ribosómica 50S. La proliferación bacteriana se inhibe mediante la inducción de la separación del ARN ribosómico peptidil transferesa durante la fase de elongación.
La metilasa ribosómica, codificada por el gen erm, puede provocar resistencia a los macrólidos mediante la modificación del lugar de unión ribosomal.
El gen que codifica el mecanismo de eflujo, mef, también implica cierto grado de resistencia.
La resistencia también viene determinada por una bomba de eflujo que elimina los macrólidos de las células. Desde un punto de vista cromosómico, esta bomba de eflujo viene mediada por una serie de genes denominados genes acrAB.

4.3 Farmacocinética

Aunque las concentraciones de tilmicosina en sangre son bajas, hay una acumulación de tilmicosina dependiente del pH en los macrófagos en los tejidos inflamados.

Terneros: Tan solo 6 horas después de la administración por vía oral de 25 mg de tilmicosina/kg de peso vivo/día en el lactorreemplazante, se detectó en el tejido pulmonar una concentración media del principio activo de 3,1 µg/g. 78 horas después del inicio del tratamiento, la concentración de tilmicosina en el tejido pulmonar era de 42,7 µg/g. Se detectaron concentraciones eficaces desde el punto de vista terapéutico hasta 60 horas después de finalizar el tratamiento.

Porcino: Tras la administración por vía oral de 200 mg de tilmicosina/l de agua de bebida, la concentración media del principio activo en el tejido pulmonar, los macrófagos alveolares y el epitelio bronquial 5 días después del inicio del tratamiento era de 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml y 7,4 µg/g respectivamente.

Aves de corral: Tan solo 6 horas después de la administración por vía oral de 75 mg de tilmicosina/l de agua de bebida, la concentración media del principio activo en el tejido pulmonar y alveolar era de 0,63 µg/ml y 0,30 µg/g respectivamente. 48 horas después del inicio del tratamiento, la concentración de tilmicosina en el tejido pulmonar y alveolar era de 2,3 µg/g y 3,29 µg/g respectivamente.

Pavos: Tras la administración por vía oral de 75 mg de tilmicosina/l de agua de bebida, la concentración media del principio activo en el tejido pulmonar, el saco alveolar y el plasma

5 días después del inicio del tratamiento era de 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml y 0,02 µg/g respectivamente. La concentración media superior de tilmicosina detectada en tejido pulmonar fue de 2,19 µg/g transcurridos 6 días; para el tejido del saco alveolar, fue de 4,18 µg/g transcurridos 2 días; y para el plasma, fue de 0,172 µg/g transcurridos 3 días.

Propiedades medioambientales

El principio activo tilmicosina es persistente en el suelo.

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: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Periodo de validez después de su dilución en agua de bebida: 24 horas.
Periodo de validez después de su dilución en lactorreemplazante: 6 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No refrigerar o congelar. Proteger de la congelación. Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

- Frascos de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polietileno de baja densidad y capacidad para 960 ml del medicamento veterinario;
- Botes de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polietileno de alta densidad y capacidad para 5.040 ml del medicamento veterinario.

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

Dopharma Research B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3662 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/05/2018

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

10/2023

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).