FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSASOL TILOSINA polvo para administración en agua de bebida o en leche

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Tartrato de tilosina……..…926.000 UI

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en leche.
Polvo higroscópico de color casi blanco o ligeramente amarillento

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves: Pollos y pavos (pavos de engorde y pavos reproductores)
Porcino
Bovino (terneros pre-rumiantes)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:
Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la tilosina.

Tratamiento y metafilaxis de la adenopatía intestinal porcina (ileítis) causada por cepas de *Lawsonia intracellularis*, sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

Aves
- Pollos:
Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

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

- Pavos:
Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma maleagridis* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento metafiláctico.

Terneros pre-rumiantes:
Tratamiento y metafilaxis de la neumonía causada por cepas de *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella multocida* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la tilosina, a otros macrólidos o a algún excipiente.
No administrar a caballos u otros equinos en los que la tilosina puede resultar fatal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción en la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a tilosina y disminuir la eficacia del tratamiento con macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

No dejar el recipiente del agua que contenga de tartrato de tilosina accesible a otros animales que no se estén tratando o animales salvajes.

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

La tilosina puede producir irritación. Los macrólidos como la tilosina también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de 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 y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución. Para evitar la exposición durante la preparación de agua o leche medicada 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.
Lavarse las manos después del uso.

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

En caso de ingestión accidental o si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Otras precauciones

La tilosina es tóxica para plantas terrestres y cianobacterias.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han observado las siguientes reacciones en cerdos tras la administración de tilosina a la dosis recomendada:

- Edema de la mucosa rectal, protusión anal parcial, eritema y prurito.
- Enrojecimiento e irritación vaginal.

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 efectuados en ratones y ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. 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

No administrar con antimicrobianos del grupo de lincosamidas.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

En porcino y terneros, puede administrarse también en la leche o el lactoreemplazante.

Porcino:
Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica: 25.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 27 mg de medicamento/kg p.v.), durante 3-10 días.

Tratamiento y metafilaxis de la adenopatía intestinal porcina (ileitis): 12.500 – 25.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 13,5 – 27 mg de medicamento/kg p.v.), durante 3-10 días.

Aves:
Pollos y pavos
Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad crónica respiratoria: 110.000 UI de tartrato de tilosina por kg p.v. (equivalente a 120 mg de medicamento/kg p.v.), durante 5 días.

Tratamiento de la enteritis necrótica: 20.000 – 40.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 21,6 – 43,2 mg de medicamento/kg p.v.), durante 5 días.

Terneros pre-rumiantes:
Tratamiento y metafilaxis de la neumonía: 20.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 21,6 de medicamento/kg p.v.), dos veces al día, lo que corresponde a una dosis diaria de 40.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 43,2 mg de medicamento/kg p.v./día), durante 7-14 días.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua/leche/lactoreemplazante depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurarse una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua/leche o lactoreemplazante.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente.

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación del medicamento en el agua de bebida/leche/lactoreemplazante en función del peso medio de los animales, el consumo real de agua (registrado en los días inmediatamente anteriores) y la dosis (en mg de medicamento/kg p.v.):

$$\text{mg de medicamento / litro de agua de bebida o leche} = \frac{\text{mg de medicamento (kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{consumo medio agua o leche (L/día)}}$$

Si no se observa clara mejoría a los tres días de iniciado el tratamiento, debe confirmarse el diagnóstico.

El agua/ leche o lactoreemplazante medicado debe ser la única fuente de bebida y debe renovarse cada 24 horas.

Cuando finalice el periodo de medicación, limpiar el sistema de suministro de agua de bebida/leche/lactoreemplazante, para evitar la toma subterapeútica de la sustancia activa que puede aumentar el desarrollo de resistencias.

En el caso de preparar una predilución concentrada y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas, la solubilidad máxima del medicamento en agua es aproximadamente 180 g/l a temperatura ambiente (aprox. 20 °C) y de aproximadamente 100 g/l a temperaturas bajas (aprox. 5 °C).

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

Tilosina por vía oral tiene un amplio margen de tolerancia en ganado porcino y aves.

4.11 Tiempos de espera

Bovino (terneros pre-rumiantes):
Carne: 21 días

Porcino:
Carne: 1 día

Pollos:
Carne: Cero días
Huevos: Cero días

Pavos:
Carne: 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Macrólidos
Código ATCvet: QJ01FA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilosina es un antibiótico que pertenece a la familia de los macrólidos, producida por una cepa de Streptomyces fradiae. Su actividad antimicrobiana es básicamente bacteriostática. En cuanto al mecanismo de acción de los macrólidos, éstos penetran la pared y membrana celular de las bacterias para alcanzar el citoplasma, donde se fijan a la subunidad 50S del ribosoma y evitan la elongación de la cadena peptídica al interferir con la formación de enlaces peptídicos.

El espectro de actividad antimicrobiana de todos los macrólidos usados en medicina veterinaria, es principalmente contra las bacterias grampositivas y los micoplasmas, con alguna actividad frente a algunas bacterias gramnegativas, como *Lawsonia intracellularis*.

Resistencia: en general, se considera que existen tres mecanismos responsables de la resistencia a los macrólidos, que a menudo se denomina resistencia MLSB ya que afecta a los macrólidos, las lincosamidas y las estreptograminas B.

Los *Enterobacteriaceae*, incluso *Escherichia coli* y *Salmonella* spp., son resistentes naturalmente a los macrólidos, debido a la naturaleza de su membrana externa, que evita que el compuesto activo alcance el objetivo ribosómico.

Para la tilosina, los puntos de corte EUCAST son: Susceptible ≤ 4 µg/ml y resistente ≥ 16 µg/ml.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Tras la administración oral se absorbe en torno a un 30%.

Distribución

Se distribuye bien a todos los tejidos alcanzando en el pulmón niveles varias veces superiores a los observados en plasma a los mismos tiempos.

Su unión a proteínas plasmáticas es baja, alrededor de un 35%.

Biotransformación y excreción

La tilosina sufre una biotransformación en el hígado y más tarde se excreta rápidamente por vía biliar (heces), renal y también por la leche.

La semivida de eliminación en cerdos tras la administración intravenosa se encuentra alrededor de las 4 horas.

5.3 Propiedades medioambientales

La tilosina es tóxica para plantas terrestres y cianobacterias.

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de aluminio con revestimiento interior de polietileno lineal de baja densidad y refuerzo exterior de polietileno tereftalato. El cierre de la bolsa se efectúa mediante termosellado.

Formatos:
Bolsa de 250.020.000 UI (270 g de medicamento)
Bolsa de 500.040.000 UI (540 g de medicamento)

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

Peligroso para organismos acuáticos como las cianobacterias. No contaminar aguas superficiales con el producto o con envases usados.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANDRES PINTALUBA, S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana nº 5
43206 - REUS (Tarragona)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3679 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 4 de julio de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**