

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILMOVET 100 mg/g granulado oral para porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene

**Sustancia activa:**

Tilmicosina: 100 mg

**Excipientes**

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado oral.

Polvo marrón granulado.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino (lechones destetados y cerdos de engorde)

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento de la neumonía en lechones destetados y cerdos de engorde causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* con sensibilidad a la tilmicosina.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad a la tilmicosina y en casos de resistencia a la tilmicosina o resistencia cruzada a otros macrólidos como tilosina, eritromicina o lincomicina.

Se sabe que la tilmicosina es tóxica para los caballos. No se debe permitir el acceso de caballos u otros equinos a piensos que contienen tilmicosina

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Si la cantidad de pienso ingerido por un animal es tal que no recibe la dosis recomendada, la administración del medicamento veterinario debe llevarse a cabo mediante tratamiento parenteral.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### 4.5i) Precauciones especiales para su uso en animales

Se ha observado resistencia cruzada entre la tilmicosina y otros antibióticos macrólidos. El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad y tener en cuenta políticas antimicrobianas oficiales y locales. Debido a una probable variabilidad (tiempo, geografía) en la aparición de resistencia de las bacterias a la tilmicosina, se recomienda obtener muestras bacteriológicas y realizar pruebas de susceptibilidad. El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilmicosina y reducir la eficacia del tratamiento con sustancias relacionadas con tilmicosina.

#### **4.5ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales**

Los seres humanos deben evitar la ingestión accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida a antibióticos macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Puede producir sensibilización por contacto con la piel. Puede provocar irritación de la piel y los ojos. Evitar el contacto directo con la piel. Llevar un sobretodo, gafas de seguridad y guantes impermeables al mezclar y manipular el medicamento veterinario. Lavar las partes afectadas en caso de contacto con la piel. En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos inmediata y exhaustivamente con agua. En caso de ingestión accidental o si se desarrollan síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele este prospecto o la ficha técnica.

La tumefacción de la cara, labios y ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Si las operaciones implican un riesgo de exposición al polvo, usar un filtro desechable y un respirador con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149 o bien un respirador no desechable de conformidad con la norma europea EN 140 con un filtro según la norma europea EN 143. Esta advertencia es especialmente relevante para las mezclas en granjas, ya que es probable que el riesgo de exposición al polvo sea mayor.

Esta advertencia es especialmente relevante para las mezclas en granjas, ya que es probable que el riesgo de exposición al polvo sea mayor.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

De manera ocasional, la ingesta de pienso puede disminuir (incluyendo el rechazo del alimento) en animales que reciben pienso medicado. Este efecto es transitorio.

En caso de aparición de una reacción alérgica, se debe suspender el tratamiento.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado que la tilmicosina produzca efectos teratogénicos, tóxicos para el feto/tóxicos para el embrión, sin embargo, se han observado efectos tóxicos para la madre a dosis próximas a la dosis terapéutica. El medicamento veterinario puede usarse en cerdas independientemente de la etapa de la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en verracos destinados a la reproducción.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No usar de manera simultánea con otros macrólidos y lincosamidas.

No usar de manera simultánea con agentes antimicrobianos bacteriostáticos.

La tilmicosina puede reducir la actividad antibacteriana de antibióticos  $\beta$ -lactámicos.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Administración oral después de su incorporación al pienso.

El medicamento veterinario se debe administrar en pequeñas cantidades de pienso para su consumo inmediato por los animales. Para el tratamiento de un grupo porcino, utilizar una mezcla apropiada incorporada al pienso medicado por un fabricante de piensos autorizado. Los porcinos a tratar se deben separar y recibir tratamiento de manera individual. La cantidad requerida de medicamento veterinario debe mezclarse bien con la ración diaria para cada cerdo.

El pienso que contiene el granulado oral se administrará en una única ración durante los periodos recomendados.

Cada cerdo recibirá 16 mg de tilmicosina por kg de peso vivo, lo que se corresponde con 160 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo una vez al día durante 15 días. Para evitar la infradosificación, la determinación del peso vivo se efectuará con la mayor precisión posible, así como la cantidad de pienso que es probable que consuma el animal. Es preciso añadir la cantidad correcta de medicamento veterinario a la cantidad estimada de la ración diaria para cada cerdo, en un cubo o receptáculo similar, y mezclar bien. El medicamento veterinario solo se debe añadir a pienso seco no granulado.

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

Se pueden dar vómitos y colapso cardiovascular como síntomas de una sobredosificación.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne 21 días.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **Código ATCVet:**

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico, macrólidos, tilmico-sina

Código ATCVet: QJ01FA91

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La tilmicosina es un antibiótico semisintético principalmente bactericida del grupo de los macrólidos. Se cree que afecta a la síntesis proteica bacteriana in vitro e in vivo, sin influir en la síntesis del ácido nucleico. Es principalmente bacteriostática. Tiene un efecto bactericida sobre *Pasteurella* spp.

La tilmicosina tiene un amplio espectro de actividad frente a organismos grampositivos y es particularmente activa contra los organismos de tipo *Pasteurella*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Mycoplasma* de origen porcino. La tilmicosina tiene alguna actividad frente a ciertos microorganismos gramnegativos.

Se ha observado resistencia cruzada entre la tilmicosina y otros antibióticos macrólidos.

Los macrólidos inhiben la síntesis de la proteína mediante la unión reversible a la subunidad ribosomal 50S. El crecimiento bacteriano se inhibe mediante inducción de la separación de la transferencia peptidil-ARN desde el ribosoma durante la fase de elongación.

La metilasa ribosomal, codificada por el gen *erm*, puede conllevar resistencia a los macrólidos por la alteración del sitio de unión ribosomal.

El gen que codifica para un mecanismo de eflujo, *mef*, también provoca un grado moderado de resistencia.

La resistencia también se produce por una bomba de eflujo que elimina activamente el macrólido de las células. Esta bomba de eflujo es cromosómicamente mediada por genes conocidos como genes *acrAB*. La resistencia de las especies de *Pseudomonas* y otras bacterias gramnegativas, enterococos y estafilococos puede provocarse mediante la alteración cromosómica controlada de la permeabilidad o absorción del medicamento veterinario.

### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Absorción: Cuando se administra a porcino por vía oral a una dosis de 400 ppm en el pienso (lo que equivale a aproximadamente 21,3 mg/kg/día), la tilmicosina se distribuye rápidamente del suero a áreas de bajo pH. La concentración más alta en suero ( $0,23 \pm 0,08$  µg/ml) se registra el día 10 de tratamiento, pero no se observan concentraciones por encima del límite de cuantificación (0,10 µg/ml) en 3 de los 20 animales analizados. Las concentraciones pulmonares aumentan rápidamente entre los días 2 y 4, aunque no se producen cambios significativos des-

pués de 4 días de administración. La concentración máxima en el tejido pulmonar ( $2,59 \pm 1,01$   $\mu\text{g/ml}$ ) se registra el día 10 de tratamiento.

**Distribución:** Cuando se administra por vía oral, la tilmicosina se distribuye rápidamente por el organismo, aunque se observan niveles especialmente elevados en los pulmones y en los macrófagos del tejido pulmonar. También se distribuye al tejido renal y hepático.

**Biotransformación:** Se forman varios metabolitos y el predominante se identifica con T1. Sin embargo, la mayor parte de la tilmicosina se excreta sin cambios.

**Eliminación:** Cuando se administra por vía oral, la tilmicosina se excreta principalmente a través de la bilis hacia las heces, aunque un reducido porcentaje se excreta por la orina.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Mazorcas de maíz

Parafina, líquida

Ricinoleato de macroglicerol

Ácido fosfórico, concentrado para el ajuste del pH

### 6.2 Incompatibilidades

No mezclar con pienso que contenga bentonita.

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: 3 años

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

El pienso al que se ha añadido el granulado oral se debe reemplazar si no se consume en un plazo de 24 horas.

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

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de 0,25 kg o 1 kg en una bolsa de papel de 3 capas recubierta con polietileno.

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

Huvepharma N.V.

Uitbreidingsstraat 80

2600 Antwerpen  
Bélgica

#### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3758 ESP

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

Fecha de la primera autorización: marzo de 2019

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario.

Sujeto a prescripción veterinaria. Administración exclusiva por el veterinario.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.