

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILMOVET 100 mg/g granulado para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Tilmicosina: 100 mg

Excipientes

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Mazorcas de maíz

Parafina líquida

Ricinoleato de macroglicérol

Ácido fosfórico concentrado, para el ajuste del pH
--

Polvo marrón granulado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones destetados y cerdos de engorde)

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

3.3 Contraindicaciones

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

Se sabe que la tilmicosina es tóxica para los caballos. No permitir que los caballos u otros equinos tengan acceso a piensos que contengan tilmicosina.

Los caballos que consuman pienso medicamentoso con tilmicosina pueden presentar signos de toxicidad, como letargia, anorexia, reducción de la ingesta de alimento, heces blandas, cólicos, distensión abdominal y muerte.

3.4 Advertencias especiales

Si, para un animal individual, la cantidad de pienso ingerido no permite alcanzar la dosis recomendada, el medicamento veterinario debe administrarse mediante tratamiento parenteral.

Se debe evitar el uso repetido del medicamento veterinario, mejorando las prácticas de manejo y realizando una limpieza y desinfección exhaustivas.

Se ha demostrado que existe resistencia cruzada entre tilmicosina y otros macrólidos (como tilosina, eritromicina) o lincomicina. El uso del medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a otros macrólidos o lincosamidas, ya que su eficacia puede verse reducida.

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 los ensayos de sensibilidad del patógeno(s) diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

Debido a una probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencias bacterianas a tilmicosina, se recomienda la obtención de muestras bacteriológicas y la realización de ensayos de sensibilidad.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a tilmicosina, y reducir la eficacia del tratamiento con sustancias relacionadas con tilmicosina.

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

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

Evitar la ingestión accidental.

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

Puede ocasionar sensibilización por contacto cutáneo. Puede causar irritación de la piel y los ojos. Evitar el contacto directo con la piel. Usar un equipo de protección individual consistente en mono, gafas de seguridad y guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. Lavar las partes afectadas en caso de contacto con la piel. No comer, beber ni fumar al manipular este medicamento veterinario. Lávese las manos después del uso. En caso de contacto con los ojos accidental, lavarlos inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión accidental, o si se desarrollan síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

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

Si las operaciones implican riesgo de exposición al polvo, usar un filtro desechable y un respirador con mascarilla parcial conformes a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140 con un filtro conforme a la EN 143. Esta advertencia cobra especial relevancia en las mezclas en las explotaciones, ya que es probable que, en este caso, el riesgo de exposición al polvo sea mayor.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reducción en la ingesta de alimento, rechazo del alimento ¹
--	--

¹ este efecto es transitorio.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

Fertilidad:

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

3.8 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 β -lactámicos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Para 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 grupos, utilizar una premezcla apropiada incorporada al pienso medicamentoso por un fabricante de piensos autorizado. Los cerdos a tratar se deben separar y tratar individualmente. La cantidad requerida de medicamento veterinario debe mezclarse bien con la

ración diaria de cada cerdo. El pienso que contiene el granulado oral se administrará como única ración durante los periodos recomendados.

Cada cerdo debe recibir 16 mg de tilmicosina por kg de peso vivo, que corresponden a 160 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo, una vez al día durante 15 días. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta, así como la cantidad estimada de pienso que es probable que consuma el animal. Debe añadirse la cantidad correcta de medicamento veterinario a la cantidad estimada de ración diaria de cada cerdo, en un cubo o recipiente similar, y mezclar bien. El medicamento veterinario solo se debe añadir a pienso seco no granulado.

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

Pueden aparecer vómitos y colapso cardiovascular como 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 exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 21 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA91

4.2 Farmacodinamia

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 efecto bactericida sobre *Pasteurella* spp.

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

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

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

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

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

La resistencia también puede producirse por una bomba de eflujo que elimina activamente el macrólido de las células. Esta bomba de eflujo está mediada cromosómicamente por genes conocidos como genes *acrAB*. La resistencia de las especies de *Pseudomonas* y otras bacterias gramnegativas, enterococos y

estafilococos, puede deberse a la alteración mediada por cromosomas de la permeabilidad o absorción del medicamento veterinario.

4.3 Farmacocinética

Absorción: cuando se administra en 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 desde el suero a áreas de bajo pH. La concentración más alta en suero ($0,23 \pm 0,08$ µg/ml) se observa el día 10 de tratamiento, sin encontrarse concentraciones por encima del límite de cuantificación (0,10 µg/ml) en 3 de los 20 animales analizados. Las concentraciones en pulmón aumentan rápidamente entre los días 2 y 4, aunque no se producen cambios significativos después de 4 días de administración. La concentración máxima en el tejido pulmonar ($2,59 \pm 1,01$ µg/ml) se observa el día 10 de tratamiento.

Distribución: cuando se administra por vía oral, la tilmicosina se distribuye por todo el organismo, observándose niveles especialmente elevados en los pulmones y en los macrófagos del tejido pulmonar. También se distribuye al tejido renal y hepático.

Metabolismo: se forman varios metabolitos, y el predominante se identifica como T1. Sin embargo, la mayor parte de la tilmicosina se excreta inalterada.

Eliminación: cuando se administra por vía oral, la tilmicosina se excreta principalmente a través de la bilis en las heces, aunque un pequeño porcentaje se excreta por la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con pienso que contenga bentonita.

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

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

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

Huvepharma N.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3758 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/03/2019

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

01/2025

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>).