

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zootyl 945000 UI/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos y pavos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Tartrato de tilosina 945000 UI

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

Polvo de color blanco a amarillo medio.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pollos (pollos de engorde, gallinas ponedoras): Tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias crónicas (ERC). Tratamiento de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

Pavos: Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa.

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

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la tilosina o a otros macrólidos.

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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No deje al alcance o deseche 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad de la bacteria a la tilosina, se recomienda muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad.

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.

Deben tenerse en cuenta los procedimientos oficiales, nacionales y regionales relacionados con la administración de agentes antimicrobianos.

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.

Se ha demostrado una alta tasa de resistencia *in vitro* en cepas europeas de *Brachyspira hyodysenteriae*, lo que implica que el medicamento veterinario no será lo suficientemente eficaz contra la disentería porcina.

No deje al alcance o deseche agua que contenga el medicamento veterinario, 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

La tilosina puede producir irritación. 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 por tanto debe evitarse el contacto directo.

Para evitar la exposición durante la preparación de agua medicada se debe llevar 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. Lavarse las manos después del uso.

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

No manipular el medicamento veterinario si es alérgico a alguno de sus ingredientes.

Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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.

Otras precauciones

Para limitar el desarrollo de resistencia antimicrobiana, se aconseja realizar ensayos de sensibilidad periódicos.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a tilosina y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otros macrólidos, lincosamidas y estreptogramina B debido al potencial de resistencia cruzada.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han observado las siguientes reacciones adversas en porcino: edema de la mucosa rectal y protrusión anal leve con prurito, eritema y diarrea. Estos síntomas reversibles aparecieron 48-72 horas después del inicio del tratamiento.

No se han identificado reacciones adversas en pollos y pavos.

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

No se han observado reacciones adversas a la tilosina en los estudios de fertilidad, multigeneracional o teratogénicos.

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

Antagonismo con lincosamidas y aminoglicósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

POLLOS

Tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias crónicas (ERC): 43800 – 87600 UI/kg pv/día (correspondiente a 50 – 100 mg medicamento veterinario/ kg pv).

Prevención de ERC:

Pollos de engorde:

- 1ª semana - durante 3 días
- 4ª semana - durante 1 día
- Gallinas ponedoras:
 - 1ª semana - durante 3 días
 - 4ª semana - durante 1 día
 - 9ª a 12ª semana – durante 2 días
 - 18ª a 20ª semana – durante 2 días

Tratamiento de ERC: Pollos de engorde y gallinas ponedoras: de 3 a 5 días

Tratamiento de la enteritis necrótica: 8800 – 17500 UI/kg pv/día (correspondiente a 10 – 20 mg medicamento veterinario/ kg pv) durante 3 días.

PAVOS

Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa: 43800 – 87600 UI/kg pv/día (correspondiente a 50 – 100 mg medicamento veterinario/ kg pv).

Prevención:

- 1ª semana - durante 5 días
- 4ª semana - durante 1 día

Tratamiento: durante 5 días.

PORCINO

Tratamiento de la ileítis: 4380 – 8760 UI/kg pv/día (correspondiente a 5 – 10 mg medicamento veterinario/ kg pv) durante 7 días.

Todas las especies:

Se debe hacer el siguiente cálculo para proporcionar la cantidad necesaria de sustancia activa en mg por litro de agua:

$$\frac{\text{Dosis (mg/kg pv de medicamento/día)} \times \text{Promedio de peso vivo (kg) de los animales a tratar}}{\text{Promedio del consumo diario de agua (litro) por animal y día}} = \text{mg medicamento por litro de agua de bebida}$$

Para asegurar una correcta dosificación debe determinarse el peso vivo de la manera más exacta posible para evitar infradosificación. Las dosis requeridas/calculadas deben medirse mediante dispositivos de pesaje adecuadamente calibrados.

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. El agua medicada se reemplazará cada 24 horas.

La ingesta de agua medicada depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosificación correcta, la concentración antimicrobiana deberá ajustarse en consecuencia.

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.

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

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

4.11 Tiempos de espera

Carne:

Pollos y porcino: Cero días

Pavos: 1 día

Huevos: Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfeccioso para uso sistémico; antibacteriano para uso sistémico; macrólidos, lincosaminas y estreptograminas

Código ATC vet: QJ01FA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 bacterias Gram- positivo incluyendo *Clostridium perfringens* y algunas cepas Gram-negativo como *Pasteurella* y *Mycoplasma spp* a concentraciones de 16 µg/ml o inferior.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción: La tilosina alcanza los niveles máximos en sangre entre 1 y 3 horas después de la administración oral. Los niveles sanguíneos mínimos o nulos permanecen durante 24 horas después de una dosis oral.

Distribución: Después de la dosis oral administrada a porcinos, se encontró tilosina en todos los tejidos, entre 30 minutos y dos horas después de la administración, excepto en el cerebro y la médula espinal.

Biotransformación y eliminación: Se ha demostrado que la mayor parte del material excretado se encuentra en las heces y consiste en tilosina (factor A), relomicina (factor D) y dihidrodesmicosin.

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: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

Conservar en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de poliéster (PET)/adhesivo/papel de aluminio (ALU)/polietileno (PE) cerradas por termosellado. La capa interna es PE.

Formatos:

100 g (contiene 94500000 UI)

1 kg (contiene 945 MUI)

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.

Zootyl 945000 UI/g no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Precauciones para la eliminación:

El usuario (p.e. veterinario o propietario del ganado) debe asegurarse de que cualquier medicamento veterinario no utilizado o material de desecho derivado del medicamento, como recipientes vacíos, no contamine cursos de agua, aguas superficiales u otras partes del medio ambiente. Los medicamentos veterinarios no deben eliminarse a través de las aguas residuales, sino que deben eliminarse preferentemente a través de los sistemas locales de devolución de residuos peligrosos. Si se desecha con la basura doméstica, se debe tener cuidado de que no se produzca un mal uso de estos desechos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade 77,
2050-023 Aveiras de Baixo,
Portugal.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3902 ESP



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

Fecha de la primera autorización: Junio 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración por el veterinario o bajo su supervisión.**