FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILOSINA 100 mg/g GANADEXIL polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:
Sustancia activa:
Tilosina (tartrato)..... 100 mg
Excipientes, c.s.
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y aves (pollos y pavos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pollos: Enfermedad respiratoria crónica (CRD) y aerosaculitis.
Pavos: Sinusitis infecciosa.
Porcino: Diarreas producidas por gérmenes sensibles. Para información relativa a la disentería porcina, ver sección 4.5.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la tilosina o a otros macrólidos y/o a cualquiera de los excipientes.
No usar en caso de sospecha de resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia MLS).
No administrar a caballos u otros equinos en los que la inyección de tilosina puede resultar fatal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se destinen a consumo humano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.
Precauciones especiales para su uso en animales
El uso del medicamento debe estar basado en la identificación bacteriológica y realización de pruebas de sensibilidad bacteriana causante del proceso infeccioso. Si esto no fuera posible, el medicamento se debe utilizar teniendo en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.
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. Se ha demostrado una alta tasa de resistencia *in vitro* en las cepas europeas de *Brachyspira hyodysenteriae*, lo que implica que el producto no será suficientemente eficaz contra la disentería porcina.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilosina deberán evitar todo contacto con el medicamento.

Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar equipo de protección personal consistente en guantes, mono de trabajo, gafas de seguridad y mascarilla protectora.
Evitar el contacto directo con la piel, mucosas y la inhalación del producto. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En algunos cerdos se ha observado edema de la mucosa rectal y vulva, prolapso rectal, diarrea, eritema y prurito en toda la piel. En casos graves aparecen petequias en la piel y en las membranas serosas, sobre todo en los animales más gruesos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos en porcino.
No administrar en aves ponedoras cuyos huevos se destinen a consumo humano.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con antibióticos bactericidas.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.
Pollos y pavos: 0,5 g de tartrato de tilosina/litro de agua de bebida (equivalente a 4,3 g de medicamento por litro de agua) durante 2-5 días.
Cerdos: 0,25 g de tartrato de tilosina/litro de agua de bebida (equivalente a 2,2 g de medicamento por litro de agua) durante 3-10 días.
El agua medicada deberá ser la única fuente de bebida. Renovarla cada 24 horas.

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

La tilosina tiene un amplio margen de seguridad en todas las especies.
Cerdos: DL50 oral: 5 g (Equivalente a 50 g de producto)/kg p.v. Los lechones presentan reacciones adversas incluidas shock y muerte.
Ratas: 100 mg (equivalente a 1 g de producto)/kg p.v. vía oral durante un mes no alteró ni el comportamiento ni el crecimiento. Ocasionó una diarrea pasajera.

4.11 Tiempos de espera

Pollos y pavos: Carne: 5 días.
Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.
Porcino: Carne: 21 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.
Código ATCvet: QJ01FA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilosina es una mezcla de antibióticos macrólidos producida por cepas de *Streptomyces fradiae*. Está constituida principalmente por tilosina A, cuyo contenido no debe ser menor del 80%. En la mezcla también están presentes la tilosina B (desmicosina), C (macrocina), D (relomicina). Estos cuatro factores representan al menos el 95% del contenido real. Químicamente se caracteriza por tener un anillo lactona.
Es un antibiótico bacteriostático a dosis usuales y bactericidas a dosis altas. Penetra en el interior de la bacteria por difusión pasiva y bloquea la biosíntesis de las proteínas bacterianas, al unirse a la subunidad 50S ribosomal.
Es activo frente:

Mycoplasma spp.
Espiroquetas:
- *Leptospira* spp.
Chlamydia spp.
Gérmenes Gram (+):
- *Staphylococcus*
- *Streptococcus*
- *Erysipelotrix rhusopathiae*
- *Corynebacterium*
- *Clostridium* spp.
Gérmenes Gram (-):
- *Fusobacterium necrophorum*
- *Pasteurella* spp.
- *Bordetella bronchiseptica*

Los microorganismos resistentes pueden tener reacciones cruzadas con otros macrólidos: eritromicina, lincomicina, espiramicina y espectinomicina. Esta resistencia a la tilosina es debida a una modificación conformacional de la estereoquímica del lugar de unión del antibiótico en el ribosoma.

5.2 Datos farmacocinéticos

Administrada vía oral alcanza la concentración máxima en sangre a las 1-2 horas. Los niveles en plasma son muy bajos respecto a los tejidos. Se metaboliza en el hígado. Es excretada por la orina y la bilis en forma inalterada. La tilosina es una sustancia básica ionizable, siendo más activa a pH básico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aromatizante frutal
Sílice coloidal anhidra
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se dosifica en bolsas de un film complejo compuesto por una capa exterior de poliéster, una intermedia de aluminio y una interior de polietileno de baja densidad lineal que es la que está en contacto con el medicamento. El cierre es por termosoldadura.
Formato:
Bolsa de 1 kg.

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España
Tel.: + 34 934 706 270
Fax: + 34 933 727 556
e-mail: invesa@invesa.eu

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

423 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de mayo de 1992
Fecha de la última renovación: 17 de marzo de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2014

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.**