RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILOSINA GANADEXIL solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Tilosina ..... 200 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Propilenglicol
Agua para preparaciones inyectables

Solución transparente amarillo-verdosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:
- Complejo respiratorio bovino, generalmente asociado con *Pasteurella multocida* y *Corynebacterium pyogenes*.
- Difteria.
- Neumonía.
- Metritis.

Porcino:
- Neumonía.
- Artritis.
- Disentería porcina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros macrólidos o a alguno de los excipientes.
No usar en caballos u otros equinos en los que la inyección de tilosina puede resultar fatal.

3.4 Advertencias especiales

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No administrar a lechones que pesen menos de 3 kg a menos que se pueda dosificar con gran exactitud.

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de susceptibilidad de/los patógeno(s) diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad del/ los patógeno(s) diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad avalen la eficacia de este.

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

Debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con la piel, lave bien la zona afectada con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos con agua abundante.

Lavarse las manos después de su uso.

La tilosina puede causar irritación. Los macrólidos, como la tilosina, pueden provocar también reacciones de hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con piel u ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede dar lugar a reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves y, por tanto, debe evitarse el contacto directo. No manipular el medicamento si es alérgico a los ingredientes del mismo.

Si desarrolla síntomas tras la exposición al medicamento veterinario, tales como una erupción, acuda al médico y muéstrele la etiqueta o el prospecto. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacciones en el punto de inyección (como necrosis[1], hemorragia[1], edema, irritación dolorsa[2] y neoformación conjuntiva[1])
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Taquicardia Taquipnea

[1] Tras la inyección intramuscular, se manifiestan a los 6 días de la inyección.
[2] Tras la inyección subcutánea.

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacciones en el punto de inyección (como necrosis[1], hemorragia[1], edema, irritación dolorsa[2] y neoformación conjuntiva[1])
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema de la mucosa rectal y edema vulvar Prolapso rectal, diarrea Eritema y prurito generalizado Petequias en la piel y en las membranas serosas[3]

[1] Tras la inyección intramuscular, se manifiestan a los 6 días de la inyección.
[2] Tras la inyección subcutánea.
[3] En los casos graves, sobre todo en los animales gruesos.

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

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con antibióticos bactericidas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Bovino: 10-18 mg/kg p.v. de tilosina (equivalentes a 0,5 – 0,9 ml de medicamento por 10 kg de peso vivo) cada 24 horas durante 3-5 días.

Porcino:9-10 mg/kg p.v. de tilosina (equivalentes a 0,45 – 0,5 ml de medicamento por 10 kg de peso vivo) cada 12 horas durante 3 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

En bovino, no administrar más de 10 ml en el mismo lugar de inyección.
En porcino, no administrar más de 5 ml en el mismo lugar de inyección.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

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

La tilosina tiene un amplio margen de seguridad en todas las especies.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 21 días.
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino: Carne: 16 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FA90

4.2 Farmacodinamia

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) y 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 bactericida 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.

Su principal actividad es frente a:
- *Mycoplasma* spp.
- Espiroquetas: *Treponema hyodysenteriae*; *Leptospira* spp.
- *Chlamydia* spp.
- Bacterias Gram (+): *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Erysipelothrixrhusiopathiae, Actinomyces pyogenes, Clostridium* spp.

Bacterias 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.

4.3 Farmacocinética

Administrada por vía parenteral alcanza la concentración máxima en sangre a las 3 - 4 horas. La tilosina se combina con las proteínas plasmáticas bovinas en un 40%. Los niveles en plasma son muy bajos respecto a los tejidos. Se metaboliza en el hígado. Es excretada por la orina y la bilis de forma inalterada. La tilosina es una sustancia básica ionizable, siendo más activa a pH básico.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo II de color topacio conteniendo 100 ml y 250 ml de solución.
Los viales se cierran con un tapón de bromobutilo y una cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

424 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de mayo de 1992

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

03/2024

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).