

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOPHATYL-JECT 200 000 UI/ml solución inyectable para bovino, ovino, caprino y porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Tilosina 200.000 UI

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	40 mg
Propilenglicol (E1520)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución amarilla transparente, prácticamente exenta de partículas visibles.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y porcino.

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

Bovino (adulto):

- Tratamiento de infecciones respiratorias, metritis causadas por microorganismos Gram positivos, mastitis causada por *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. y necrobacilosis interdigital, es decir, panadizo o pododermatitis séptica.

Terneros:

- Tratamiento de infecciones respiratorias y de la necrobacilosis.

Ovino y caprino:

- Tratamiento de infecciones respiratorias, metritis causada por microorganismos Gram positivos, mastitis causada por microorganismos Grampositivos o *Mycoplasma* spp.

Porcino:

- Tratamiento de la neumonía enzoótica, enteritis hemorrágica, la erisipela y metritis.

- Tratamiento de la artritis causada por *Mycoplasma* y *Staphylococcus* spp.

Para obtener información sobre la disentería porcina, ver sección sección 3.4.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros macrólidos o a alguno de los excipientes.  
No utilizar en animales con insuficiencia renal y/o hepática.  
No utilizar en caballos ni a otros équidos y aves de corral en los que la inyección de tilosina puede ser mortal.  
No utilizar en casos sospechosos de resistencia cruzada a otros macrólidos.

### **3.4 Advertencias especiales**

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la tilosina y otros macrólidos. El uso del medicamento veterinario debe ser cuidadosamente considerado cuando las pruebas de susceptibilidad han mostrado resistencia a los antibióticos macrólidos porque su efectividad puede reducirse.

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 suficientemente eficaz contra disentería porcina. Los datos de eficacia no respaldan el uso de la tilosina para el tratamiento de la mastitis bovina causada por *Mycoplasma* spp..

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en pruebas de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si eso no resulta posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de la bacteria diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe utilizar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de antimicrobiano hasta el final del período de retiro de la leche (excepto durante la fase del calostro), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la cantidad de heces la excreción de estas bacterias.

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

Los macrólidos, como la tilosina, pueden provocar también hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con piel u ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede comportar reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. El alcohol bencílico y el propilenglicol también pueden provocar reacciones de hipersensibilidad. 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, como una erupción, buscar asistencia médica y mostrar al médico la etiqueta o el prospecto. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

El medicamento veterinario puede irritar los ojos y la piel.

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Si esto ocurre, lavar la zona con abundante agua.

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.

No fume, coma o beba mientras manipule el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

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):	Inflamación en el punto de inyección <sup>1</sup> Necrosis en el punto de inyección <sup>1</sup> Hemorragia en el punto de inyección <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas, shock anafiláctico Muerte Inflamación de la vulva.
Frecuencia indeterminada (no se puede determinar a partir de los datos disponibles):	Taquicardia Taquipnea

<sup>1</sup> puede persistir hasta 21 días después de la administración.

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección <sup>1</sup> Necrosis en el punto de inyección <sup>1</sup> Hemorragia en el punto de inyección <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas, shock anafiláctico Muerte Edema vulvar, edema rectal, prolapso rectal Diarrea Eritema, prurito generalizado Vaginitis Agresión
Frecuencia indeterminada (no se puede determinar a partir de los datos disponibles):	Taquicardia Taquipnea

<sup>1</sup> puede persistir hasta 21 días después de la administración.

Ovino y caprino:

Ninguna conocida.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Ovino, caprino y porcino: vía intramuscular

Bovino: vía intramuscular o intravenosa

Bovino: 5 000 – 10 000 UI de tilosina/kg de peso vivo al día durante 3 días (equivalente a 2,5 a 5 ml de solución inyectable por cada 100 kg de peso vivo). El volumen inyectado máximo por punto de inyección no debe superar los 15 ml. Las inyecciones intravenosas deben administrarse lentamente.

Ovino y caprino: 10 000 UI de tilosina / kg de peso vivo / día durante 3 días (equivalente a 5ml de solución inyectable por 100 kg de peso vivo).

Para ovinos que pesen más de 50 kg, la dosis a inyectar debe dividirse en dos puntos de inyección (volumen inyectado máximo de 2,5 ml por punto de inyección).

Porcino: 5 000 – 10 000 UI de tilosina / kg de peso vivo / día durante 3 días (equivalente a 2,5 a 5ml de solución inyectable por 100 kg de peso vivo). El volumen inyectado máximo por punto de inyección no debe superar los 5 ml.

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

Los tapones no deben perforarse más de 20 veces. Para evitar perforar excesivamente el tapón, se debería usar un dispositivo de dosis múltiples adecuado

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

En porcino y terneros, una inyección intramuscular de 30 000 IU/kg por día durante 5 días consecutivos no produjo efectos adversos.

### **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**

Bovino:

Carne: 28 días.

Leche: 108 horas

Ovino y caprino:

Carne: 42 días

Leche: 108 horas

Porcino:

Carne: 16 días

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet:

QJ01FA90.

### 4.2 Farmacodinamia

La tilosina es un antibiótico macrólido con una pKa de 7,1. La tilosina es estructuralmente similar a la eritromicina. Es producida por el *Streptomyces fradiae*. La tilosina ejerce su actividad antibiótica mediante un mecanismo similar al de otros macrólidos, es decir, uniéndose a la fracción 50 S de los ribosomas, lo que resulta en una inhibición de la síntesis de proteínas. La tilosina tiene una actividad principalmente bacteriostática.

La tilosina tiene un efecto antibiótico contra los cocos Gram positivos (*Staphylococci*, *Streptococci*), los bacilos Gram positivos, algunos bacilos Gram negativos y *Mycoplasma* spp..

Para la mastitis en el ganado vacuno, la sensibilidad de *Staphylococcus* (coagulasa positivo y coagulasa negativo), *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* hacia la tilosina sigue siendo alta.

El seguimiento de la susceptibilidad de *Mycoplasma hyopneumoniae* aislado en cerdos de varios países de la UE dio como resultado unas CMI que oscilaban entre  $\leq 0,001$ -32  $\mu\text{g/mL}$  con una CMI<sub>50</sub> de 0,016  $\mu\text{g/mL}$  y una CMI<sub>90</sub> de 0,063  $\mu\text{g/mL}$ . Las CMI siguen una distribución multimodal que revela la existencia de una subpoblación resistente.

La resistencia a los macrólidos puede desarrollarse por mutaciones en los genes que codifican el ARN ribosómico (ARNr) o algunas proteínas ribosómicas; por modificación enzimática (metilación) del sitio diana del ARNr 23S, dando lugar generalmente a una resistencia cruzada con lincosamidas y estreptograminas del grupo B (resistencia MLSB); por inactivación enzimática; o por eflujo de macrólidos. La resistencia MLSB puede ser constitutiva o inducible. La resistencia puede estar codificada por cromosomas o plásmidos y puede ser transferible si está asociada a transposones, plásmidos y elementos integrativos y conjugativos. Además, la plasticidad genómica de *Mycoplasma* se ve reforzada por la transferencia horizontal de grandes fragmentos cromosómicos.

### 4.3 Farmacocinética

Tras la inyección intramuscular, la concentración de tilosina en sangre alcanza su máximo nivel después de 3 a 4 horas de la administración.

La concentración máxima en leche de vaca y cerdas adultas es de 3 a 6 veces superior a la concentración en sangre aproximadamente 6 horas después de la inyección. En los pulmones de bovino y porcino, se encontraron concentraciones máximas de tilosina 7 u 8 veces superiores a las concentraciones máximas en suero después de 6 a 24 horas de la inyección intramuscular. En vacas (en celo o no) el tiempo medio de permanencia en secreciones uterinas de la tilosina inyectada por vía intravenosa a una dosis de 10 000 UI/kg fue alrededor de 6 o 7 veces superior al que se midió en suero.

La tilosina se elimina en su forma inalterada en la bilis y la orina.

### Propiedades medioambientales

La tilosina es persistente en algunos suelos.

## 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: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No congelar.

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

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

El medicamento veterinario se presenta en viales de vidrio incoloro tipo I de 50 ml o 100 ml, cerrados con un tapón de bromobutilo y cubierta de aluminio en caja de cartón. Un vial por caja.

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**

Dopharma Research B.V.

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

4315 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 05/2024

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

## **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>)