

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tilovall 927.000 UI/g granulado para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Tartrato de tilosina.....927.000 UI

Excipiente:

Ninguno

Granulado amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros lactantes), porcino y aves (pollos de engorde).

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

Terneros lactantes: neumonías asociadas a micoplasmas y pasteurelas.

Porcino: diarreas producidas por microorganismos sensibles. Para información relativa a la disentería porcina, ver sección 3.5.

Pollos de engorde: enfermedad respiratoria crónica (C.R.D.) y aerosaculitis.

3.3 Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno 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 tilosina puede resultar fatal.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

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:

La tilosina puede producir irritación. Los macrólidos como la tilosina también pueden causar hipersensibilidad (alergia) 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 y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilosina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro EN 143), mono, guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavarse las manos y la piel expuesta con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el medicamento veterinario.

En caso de exposición accidental con la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar la zona afectada con abundante agua.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, irritación ocular persistente o síntomas respiratorios, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta-prospecto. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema rectal, edema vulvar Prolapso rectal, diarrea Eritema ¹ , prurito ¹ Petequias ²
---	---

¹ En toda la piel.

² En los casos graves, en la piel y membranas serosas, sobre todo en 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

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No se han realizado estudios 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

No administrar junto con antibióticos bactericidas.

Las lincosamidas y los antibióticos aminoglucósidos antagonizan la actividad de la tilosina.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Terneros lactantes: 15.449 UI de tilosina tartrato/kg p.v. (equivalente a 16,666 mg del medicamento veterinario/kg p.v.) disuelto en el agua. Administrar 2 veces al día durante 5-7 días.

Porcino: 20.278 UI de tilosina tartrato/kg p.v./día (equivalente a 21,875 mg del medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 3-10 días.

Pollos de engorde: 76.941 UI de tilosina tartrato/kg p.v./día (equivalente a 83 mg del medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 2-5 días.

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tilosina tartrato en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg del medicamento veterinario/} \times \text{peso vivo medio (kg)}}{\text{kg p.v./día} \quad \text{de los animales a tratar}} = \frac{\text{mg del medicamento veterinario}}{\text{consumo diario medio de agua por animal (l/animal)} \quad \text{por litro de agua de bebida}}$$

Renovar cada 24 horas el agua medicada, ésta debe ser la única fuente de bebida.

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. En cerdo la DL₅₀ oral es de 5 g/kg p.v. Los lechones presentan reacciones adversas incluidas shock y muerte. En ratas, 100 mg/kg p.v. vía oral durante un mes no alteró ni el comportamiento ni el crecimiento. Ocasionó una diarrea pasajera.

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

Terneros lactantes:

- Carne: 5 días.

Porcino:

- Carne: 1 día.

Pollos de engorde:

- Carne: 5 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), D (relomicina). Estos 4 factores representan al menos el 95 % del contenido real. Químicamente se caracteriza por contener un anillo lactona.

Antibiótico bacteriostático a dosis usuales y bactericida a altas dosis. 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.

El espectro de la actividad de la tilosina incluye, entre otros, bacterias Gram-positivas. Algunas bacterias Gram-negativas como por ejemplo *Pasteurella* y *Mycoplasma* spp.

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 vía oral alcanza la concentración máxima en sangre a las 1-2 horas en el pollo.

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.

Propiedades medioambientales

La tilosina es persistente en suelo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

Este medicamento puede administrarse en agua de bebida que contenga cloro activo en una concentración máxima de 1 ppm o peróxido de hidrógeno en una concentración máxima de 35 ppm.

5.2 Periodo de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz y humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa multicapa (PP (polipropileno) + PET-MET (poli (tereftalato de etileno) metalizado) + LDPE (polietileno de baja densidad)) termosellada. El material en contacto con el medicamento es LDPE.

Formatos:

Bolsa de 250 g (231.750.000 UI).

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

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4431 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

07/2025

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

08/2025

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>).