RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX TILOSINA 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Tilosina (fosfato)……100 mg actividad
(Equivalente a 100.000 UI)

Excipientes:
Harina de cascara de almendra y avellana
Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa
Polvo homogéneo de color crema

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino
Pollos (pollos de engorde y pollos de reposición)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Rinitis atrófica y neumonía enzoótica.
Pollos: Enfermedad respiratoria crónica (C.R.D.)

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la tilosina, a otros macrólidos y/o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de resistencia conocida a la tilosina ni en casos 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

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

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

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 veterinario.

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.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento. No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente, se ha observado en cerdos edema de la mucosa rectal y vulva, prolapso rectal, eritema y prurito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos en porcino.
No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se destinen al 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 el alimento.

Porcino:
Rinitis atrófica y neumonía enzoótica: 4 mg de tilosina por kg de peso vivo/día (equivalente a 40 mg de premezcla/kg pv/día). La duración del tratamiento no debe superar las 3 semanas.

Pollos: Enfermedad respiratoria crónica (C.R.D.)

Pollos de engorde y de reposición: 125 mg de tilosina por kg de peso vivo/día (equivalente a 1250 mg de premezcla/kg pv/día) durante los primeros cinco días de edad. Se recomienda repetir el tratamiento de las aves a las 3-5 semanas de edad.

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

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

Se recomienda usar la siguiente fórmula:

$$\text{Kg premezcla / tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg/kg peso vivo) x peso vivo (kg)}}{\text{ingesta diaria (kg) x concentración de premezcla (mg/g)}}$$

Hacer una dilución previa para incorporar al pienso en proporción no inferior a 2 kg/Tm.
Durante la granulación se aconseja mantener una temperatura inferior a 75º C.

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

La tilosina tiene un amplio margen de seguridad (hasta 10 veces la dosis recomendada en porcino y hasta 3 veces la recomendada en aves), por lo que no se esperan síntomas tras una sobredosificación accidental

4.11 Tiempos de espera

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

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 ciertas cepas de *Streptomices fradiae*. Está constituida principalmente por tilosina A cuyo contenido no debe ser menor al 80%. En la mezcla también están presentes Tilosina B (desmicosina), C (Macrocina), D (Relomicina). Estos cuatro factores representan al menos el 95% del contenido total.
Antibiótico bacteriostático a dosis usuales y bactericidas 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

(Harina de cáscara de almendra y avellana)
Parafina líquida ligera

6.2 Incompatibilidades

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: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz y humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de 25 kg compuesta por dos hojas de papel de kraft, una capa externa de papel de kraft blanco calandrado y una bolsa interna de polietileno de baja densidad. El cierre de la bolsa se efectúa primeramente mediante termosellado, seguido por el cosido y ribeteado en la parte superior del mismo.

Formato:
Bolsa de 25 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

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5
43206 - REUS (TARRAGONA)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

893 ESP

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

Fecha de primera autorización: 16 de marzo de 1994
Fecha de la última renovación: 01 de marzo de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01 de marzo de 2017

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.**

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.