

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILOVALL 1000 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LECHE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Tartrato de tilosina 1000 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en leche.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Porcino: diarreas producidas por microorganismos sensibles. Para información relativa a la disentería porcina, ver sección 4.5.

Terneros lactantes: neumonías asociadas a micoplasmas y pasteurelas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la tilosina o a otros macrólidos.

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.

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

Impedir que el agua medicada pueda ser ingerida por animales que no estén en tratamiento.

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 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 muéstrole 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 producto.

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 los casos graves aparecen petequias en la piel y en las membranas serosas, sobre todo en los animales gruesos.

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.
En bovino, no procede, su uso solo está autorizado en terneros.

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 o en leche.

Pollos de engorde: 0,5 g de tilosina tartrato/litro de agua de bebida (equivalente a 500 g de producto/1.000 litros de agua) durante 2-5 días.

El agua medicada deberá ser la única fuente de bebida. Renovarla cada 24 horas.

Porcino: 0,25 g de tilosina tartrato/litro de agua de bebida (equivalente a 250 g de producto/1.000 litros de agua) durante 3-10 días.

El agua medicada deberá ser la única fuente de bebida. Renovarla cada 24 horas.

Terneros: 1 g de tilosina tartrato/ternero lactante (equivalente a 1 g de producto/ternero lactante) disuelto en el agua o en leche. Administrar 2 veces al día durante 5-7 días.

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

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.

4.11 Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 1 día.

Pollos de engorde: 5 días.

Terneros lactantes: 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 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.

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.

La tilosina es una sustancia básica ionizable, siendo más activa a pH básico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Este medicamento veterinario no contiene excipientes.

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: 3 años.

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

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

Período de validez después de su disolución según las instrucciones en leche: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel complejo formado de fuera a dentro por lámina de poliéster tereftalato / lámina de aluminio / lámina de polietileno de baja densidad, cerrada por termosellado.

Formatos:

Bolsa de 250 g.

Bolsa de 500 g.

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

MEVET, S. A. U.

Polígono Industrial El Segre, parcela 409-410

25191 Lérida (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

947 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 1 de agosto de 1994

Fecha de la última renovación: 05 de marzo de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05 de marzo de 2015

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.**