

PROSPECTO:
TILDREN 5 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
Francia

Fabricante: que libera el lote:
CEVA SANTE ANIMALE
33500 LIBOURNE- FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILDREN 5 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable
Ácido tiludrónico

3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Vial del polvo:

Ácido tiludrónico (como sal disódica)50 mg
Excipiente c.s. 1 vial

Vial del disolvente:

Agua para inyectables..... 10 ml

Solución después de la reconstitución

Sustancia activa:

Ácido tiludrónico (como sal disódica) 5 mg/ml

4. ESPECIES DE DESTINO E INDICACIONES DE USO

Caballos mayores de 3 años: Ayuda en el tratamiento de cojeras asociadas con procesos osteolíticos observados en el esparaván óseo y en el síndrome navicular de menos de 6 meses

5. CONTRAINDICACIONES

- En ausencia de cualquier dato relativo a las reacciones adversas del ácido tiludrónico en el esqueleto de animales jóvenes, no administrar a caballos con menos de 3 años de edad
- No usar en caballos productores de leche para consumo humano
- No administrar a caballos con disfunción renal

6. REACCIONES ADVERSAS

• **Síntomas de cólico, temblor muscular y sudoración**

Las principales reacciones adversas relacionadas con el tratamiento con ácido tiludró

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

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

Las principales reacciones adversas relacionadas con el tratamiento con ácido tiludrónico son síntomas de cólico (expresados como ausencia de apetito, molestias abdominales, escarbar en el suelo, inquietud y golpeo con la pata), temblor muscular y sudoración.

Estas reacciones adversas fueron observadas en menos del 5% de los caballos tratados con el esquema terapéutico recomendado y podrían estar relacionadas con un efecto hipocalcémico poco severo.

Los síntomas de cólico aparecen a las pocas horas del tratamiento, son suaves y transitorios y generalmente remiten espontáneamente sin requerir ningún tratamiento específico. En caso de que los síntomas persistan, deberían administrarse los tratamientos convencionales. Las interacciones con estos tratamientos no han sido valoradas.

El temblor muscular puede solucionarse mediante la administración de gluconato cálcico ó alguna otra solución de calcio.

- **Flebitis**

Puede producirse flebitis en menos del 9% de los caballos debido a reacciones locales en el lugar de la inyección. Esto se observa principalmente a partir de la 5ª inyección.

- **Otras manifestaciones**

Excitación, hipertonía de la cola y salivación son otras posibles reacciones adversas.

Puede aparecer fatiga después de la inyección, a veces expresada por estar el animal recostado. Esta reacción adversa podría estar relacionada con un efecto poco severo de hipocalcemia. Comprobar que el caballo pueda estar tumbado en un área confortable no restringida.

Durante el periodo postautorización, se han observado reacciones de tipo anafiláctico e insuficiencia renal en raros casos. La insuficiencia renal se ha observado con más frecuencia en animales expuestos simultáneamente a AINE. En estos casos, se debe establecer un tratamiento con líquidos adecuado y hacer un control de los parámetros renales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Caballos mayores de 3 años

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

0.1 mg de ácido tiludrónico por kg de peso vivo y por día durante 10 días por vía intravenosa lenta, equivalentes a 1 ml por cada 50 kg de peso vivo y por día de solución reconstituida conteniendo 5 mg/ml de ácido tiludrónico.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La solución reconstituida es obtenida mediante la adición en condiciones asépticas del solvente al polvo y la agitación suave de la mezcla.

- El medicamento veterinario debería ser administrado entre 20 ó 30 segundos para 10 ml
- El lado del punto de inyección debe ser alternado cada día
- El medicamento veterinario debe ser usado inmediatamente y no debe almacenarse después de la reconstitución.

- No exceder las dosis recomendadas.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne : cero días

No usar en animales en lactación cuya leche se destine a consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conserve el envase en el estuche externo

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Para ser usado inmediatamente después de la reconstitución, cualquier resto de medicamento veterinario debería ser desechado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

Es recomendable que un cuidador de caballos experimentado observe al caballo las primeras cuatro horas después de la inyección debido al posible inicio de reacciones adversas.

Este medicamento veterinario debería ser administrado con precaución en caballos con hipocalcemia y/o en caballos con desórdenes de la función cardiaca. En este caso, es aconsejable disminuir la velocidad de inyección. Como el riesgo de la aparición de reacciones adversas puede aumentar en estos animales, éstos deberían ser particularmente vigilados.

Durante el uso del medicamento veterinario, se deberá proporcionar un acceso adecuado a una fuente de agua potable. Si existen dudas respecto a la función renal, se deberán evaluar los parámetros renales antes de administrar el medicamento veterinario. Tras la administración, deberá hacerse un control del consumo de agua y la producción de orina.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

- Evitar el contacto con piel y ojos.
- Usar guantes adecuados cuando esté preparando la solución para inyectar
- Lavarse las manos después de su uso
- En caso de autoinyección, consulte al médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del envase

La administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos, como los AINE, deberá abordarse con precaución, y se deberá efectuar un control de la función renal.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Los envases usados y cualquier resto de contenido deberán ser eliminados de acuerdo con las reglamentaciones en vigor relativas a la disposición de los residuos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA

Los estudios llevados a cabo en animales de laboratorio (ratones, ratas, conejos) no evidencian ningún efecto embriotóxico, fetotóxico o teratogénico ni ningún efecto en el desarrollo peri- o post-natal. Especialmente, no se ha observado ninguna reacción adversa en el esqueleto. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido estudiada en yeguas gestantes o lactantes. No está recomendado el uso del medicamento veterinario en yeguas gestantes o en lactación.

SOBREDOSIFICACIÓN

A 3 veces la dosis recomendada, se observa un incremento de las reacciones adversas, en particular síntomas de cólico y temblor muscular.

Los síntomas de cólico aparecidos en las horas siguientes al tratamiento, son suaves y transitorios y generalmente se resuelven espontáneamente sin requerir tratamiento específico. En los casos donde persistan estos síntomas deberían administrarse tratamientos convencionales.

Los temblores musculares pueden solucionarse mediante la administración de gluconato cálcico o alguna otra solución cálcica.

INTERACCIONES E INCOMPATIBILIDADES

No mezclar la solución reconstituida con soluciones con iones metálicos bivalentes como Ca^{2+} o Mg^{2+} ; la solución de ácido tiludrónico podría formar complejos con estos iones.

PROPIEDADES

El Ácido tiludrónico es un principio activo que pertenece a la clase terapéutica de los bifosfonatos cuya principal propiedad farmacológica es la inhibición de la resorción ósea.

El medicamento veterinario ayuda en la regulación del remodelado óseo en diversas situaciones donde hay una resorción ósea excesiva (p.ej. aumento de la actividad de los osteoclastos). En animales de laboratorio este efecto regulador no está acompañado de efectos negativos en la formación y mineralización del hueso en las dosis terapéuticas recomendadas.

En otro estudio 4 meses después del tratamiento, el tiludronato previene el incremento de la porosidad ósea consecuencia de una actividad física reducida.

También se ha observado que el Ácido tiludrónico presenta propiedades anti-artríticas en un modelo de poliartritis en la rata. Estudios *In vitro* han evidenciado efectos inhibidores en la secreción de enzimas que degradan la matriz cartilaginosa producidos por los condrocitos y las células sinoviales.

FORMATOS

- . Caja con un vial con 50 mg de ácido tiludrónico y un vial con 10 ml de disolvente
- . Caja con cinco viales con 50 mg de ácido tiludrónico y cinco viales con 10 ml de disolvente.
- . Caja con diez viales con 50 mg de ácido tiludrónico y diez viales con 10 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. nº: 1500 ESP

USO VETERINARIO

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

