PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TILDREN 5 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable para caballos

2. Composición

Principio activo:

Vial del polvo (195 mg)
Cada vial contiene:
Ácido tiludrónico (como sal disódica) 50 mg
Equivalente a 58,3 mg de hemihidrato de tiludronato disódico

Solución después de la reconstitución
Cada ml contiene:
Ácido tiludrónico (como sal disódica) 5 mg
Equivalente a 5,83 mg de hemihidrato de tiludronato disódico

Excipientes:

Vial del polvo (195 mg)

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Manitol

Vial del disolvente (10 ml)

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Agua para preparaciones inyectables

Polvo blanco y disolvente transparente e incoloro.
Después de la reconstitución, **la solución inyectable** es una solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Caballos (mayores de 3 años).

4. Indicaciones de uso

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.

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

5. Contraindicaciones

- En ausencia de cualquier dato relativo a los acontecimientos adversos del ácido tiludrónico en el esqueleto de animales jóvenes, no administrar a caballos con menos de 3 años de edad.

- No administrar a caballos con insuficiencia renal.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
El efecto clínico del medicamento veterinario depende de la presencia de procesos osteolíticos causantes de dolor y que conducen a cojera. El medicamento veterinario debe ser usado sólo después de un diagnóstico apropiado combinado con un examen clínico ortopédico completo, incluyendo anestesia local y técnicas de imagen apropiadas para identificar la causa del dolor y la naturaleza de las lesiones óseas.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Es recomendable que un cuidador de caballos experimentado observe al caballo las primeras cuatro horas después de la inyección debido al posible inicio de acontecimientos adversos.
El medicamento veterinario debe ser administrado con precaución en caballos con hipocalcemia. En este caso, es aconsejable reducir la velocidad de inyección. Como el riesgo de aparición de acontecimientos adversos puede aumentar en estos animales, éstos deberían ser especialmente vigilados.
Debido al efecto leve de hipocalcemia, el medicamento veterinario debe ser administrado con precaución en caballos con desórdenes de la función cardiaca. En este caso, es aconsejable disminuir la velocidad de inyección.
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 específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
- Evitar el contacto con piel y ojos.
- Usar guantes adecuados cuando esté preparando la solución inyectable.
- Lavarse las manos después de su uso.
- En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
Los estudios de laboratorio efectuados en ratones, ratas y conejos no han demostrado efectos embriotóxicos, fetotóxicos o teratogénicos ni en el desarrollo peri- o post-natal. Especialmente, no se han observado acontecimientos adversos en el esqueleto.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en yeguas gestantes o en lactación. Su uso no está recomendado en yeguas gestantes o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No administrar conjuntamente por vía intravenosa la solución reconstituida del medicamento veterinario con soluciones basadas en iones de metales divalentes como Ca^{2+} o Mg^{2+}; una solución de ácido tiludrónico podría formar complejos con estos iones.
La administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos, como los AINEs, deberá abordarse con precaución y se deberá monitorizar la función renal.

Sobredosificación:

A 3 veces la dosis recomendada, se observa un incremento en la frecuencia de los acontecimientos adversos, en particular, de los signos de cólico y del temblor muscular.
Los signos de cólico aparecen a las pocas horas del tratamiento, son leves y transitorios y, generalmente, se resuelven espontáneamente sin requerir tratamiento específico. En los casos donde persistan estos signos deben administrarse tratamientos convencionales.
Los temblores musculares pueden solucionarse mediante la administración de gluconato cálcico o alguna otra solución cálcica.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Cólico [1, 2] (disminución del apetito, molestias abdominales, escarbar en el suelo, inquietud, golpeo con la pata), Temblor muscular [1, 3] Aumento de la sudoración [1] Flebitis [4] Excitación, hipertonía de la cola, aumento de la salivación Fatiga, postración [5]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones de tipo anafiláctico [6] Insuficiencia renal [6, 7]

[1]Estos acontecimientos adversos fueron observados en menos del 5% de los caballos tratados con la pauta terapéutica recomendada y podrían estar relacionados con un efecto hipocalcémico leve.
[2] Los signos de cólico aparecen a las pocas horas del tratamiento, son leves y transitorios y, generalmente, remiten espontáneamente sin requerir ningún tratamiento específico. En caso de que los signos persistan, deben administrarse los tratamientos convencionales. Las interacciones con estos tratamientos no han sido evaluadas.
[3] Puede solucionarse mediante la administración de gluconato cálcico o alguna otra solución de calcio.
[4] Puede producirse en menos del 9% de los caballos debido a reacción local en el punto de inyección. Esto se observa, principalmente, a partir de la 5ª inyección.
[5] Puede aparecer después de la inyección. Este acontecimiento adverso podría estar relacionado también con un efecto hipocalcémico leve. Comprobar que el caballo pueda ser libre para tumbarse en un área confortable no restringida.
[6] Reportadas durante el periodo posterior a la autorización.
[7] La insuficiencia renal se ha observado con más frecuencia en animales expuestos simultáneamente a AINEs. En estos casos, se debe establecer una fluidoterapia adecuada y monitorizar los parámetros renales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en

este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa (después de la reconstitución).

0,1 mg de ácido tiludrónico por kg de peso vivo y por día durante 10 días por vía intravenosa lenta, es decir, 1 ml por 50 kg de peso vivo y por día de solución reconstituida conteniendo 5 mg/ml de ácido tiludrónico.

9. Instrucciones 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 debe ser administrado en 20 a 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 la dosis recomendada.

10. Tiempos de espera

Carne: cero días
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior.o

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1500 ESP

. Caja con 1 vial con 50 mg de ácido tiludrónico y 1 vial con 10 ml de disolvente
. Caja con 5 viales con 50 mg de ácido tiludrónico y 5 viales con 10 ml de disolvente
. Caja con 10 viales con 50 mg de ácido tiludrónico y 10 viales con 10 ml de disolvente

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
(Francia)
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastiere
33500 Libourne
(Francia)