**PROSPECTO PARA:**

Tilmovet 250 mg/ml Concentrado para Solución Oral

## 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
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote
Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

## 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tilmovet 250 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN ORAL

Tilmicosina

## 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUBSTANCIA(S)

Tilmicosina 250 mg por ml.

## 4. INDICACIONE(S) DE USO

Porcino:
Para el tratamiento y la prevención de infecciones respiratorias asociadas con *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en la explotación.

Pollos:
Para el tratamiento y la prevención de infecciones respiratorias en bandadas de aves de corral asociadas con *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae* cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en la explotación.

Pavos:
Para el tratamiento y la prevención de infecciones respiratorias en bandadas de pavos asociadas con *Mycoplasma gallisepticum y Mycoplasma synoviae* cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en la explotación

Bovino (terneros):

Para el tratamiento y la prevención de infecciones respiratorias asociadas con *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida, Mycoplasma bovis y M.dispar* cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en la explotación.

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa ni en casos de resistencia conocida a la tilmicosina. No usar en equino.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde y pollitas), pavos, porcino y bovino (terneros).

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral tras su disolución en agua de bebida o lactoreemplazante.

Porcino:
15-20 mg de tilmicosina por kilogramo de peso vivo durante 5 días; es decir, 6 a 8 ml de medicamento veterinario por cada 100 kilogramos de peso vivo, que corresponden a 80 ml de medicamento veterinario por cada 100 litros de agua de bebida durante 5 días.

Pollos:
15-20 mg de tilmicosina por kilogramo de peso vivo durante 3 días; es decir, 6 a 8 ml de medicamento veterinario por cada 100 kilogramos de peso vivo, que corresponden a 30 ml de medicamento veterinario por cada 100 litros de agua de bebida durante 3 días.

Pavos:
10-27 mg de tilmicosina por kilogramo de peso vivo durante 3 días; es decir, 4 a 11 ml de medicamento veterinario por cada 100 kilogramos de peso vivo, que corresponden a 30 ml de medicamento veterinario por cada 100 litros de agua de bebida durante 3 días.

Terneros:
12,5 mg de tilmicosina por kilogramo de peso vivo dos veces por día durante 3 a 5 días; es decir, 1 ml de medicamento veterinario por cada 20 kilogramos de peso vivo dos veces por día durante 3 a 5 días.

Un frasco de 960 ml es suficiente para medicar 1200 litros de agua de bebida para porcino o 3200 litros de agua de bebida para pollos de engorde, pavos y pollitas. .
Un frasco de 960 ml es suficiente para medicar el agua de bebida medicada o el lactoreemplazante medicado de 48 a 80 terneros (de 40 kg de peso vivo).
Un frasco de 240 ml es suficiente para medicar el agua de bebida medicada o el lactoreemplazante medicado de 8 terneros (de 60 kg de peso vivo).

El agua de bebida medicada se debe volver a preparar de nuevo cada 24 horas, usando únicamente agua limpia.
El lactoreemplazante medicado se debe volver a preparar de nuevo cada 4 horas, usando únicamente agua limpia.

Si los signos de la enfermedad no mejoraran significativamente en el plazo de 3 a 5 días, el diagnóstico se debe revisar y el tratamiento debe modificarse.

Para evitar una infradosificación, el cálculo del peso vivo debe ser lo más preciso posible.
La absorción de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Con objeto de obtener la dosis correcta, se debe ajustar la concentración del medicamento veterinario según corresponda.

No administrar a porcino en sistemas de alimentación húmeda.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los cerdos beben menos agua cuando se administra una dosis de 300 a 400 mg/litro (de 1,5 a 2 veces la dosis recomendada). Aunque esto suponga una menor ingesta de tilmicosina, también podría ocasionar la deshidratación de los animales. Cuando resulte necesario, sustituya el agua medicada por agua sin medicar.

No se observó ningún síntoma en las aves de corral tratadas con una dosis de 375 mg/litro durante 5 días. Una dosis de 75 mg/litro durante 10 días ocasionó pérdida de consistencia de las heces.

La susceptibilidad de la bacteria a la tilmicosina puede haber cambiado con el tiempo o según su situación geográfica.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Porcino: 14 días
Terneros: 42 días
Pollos: 12 días
Pavos: 19 días

Huevos: su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30 ºC. Proteger de la congelación. Proteger de la luz directa del sol.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Periodo de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas
Periodo de validez después de su reconstitución en lactoreemplazante según las instrucciones: 4 horas

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

La tilmicosina no se debe administrar a porcino mediante inyección. El medicamento veterinario contiene edetato disódico. La absorción de agua medicada puede estar alterada como consecuencia de una enfermedad. Si la absorción es insuficiente, es posible que se requiera un tratamiento alternativo.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilmicosina y puede reducir la eficacia del tratamiento con sustancias relacionadas con la tilmicosina. El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad y tener en cuenta políticas antimicrobiales oficiales y locales.

Se ha observado resistencia cruzada entre la tilmicosina, otros antibióticos macrólidos y lincosamidas.
La tilmicosina puede disminuir la actividad antibacteriana de los antibióticos beta lactámicos.
No usar simultáneamente con otros agentes antimicrobianos bacteriostáticos.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilmicosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario, el cual puede ocasionar irritación o sensibilización por contacto cutáneo.
Evitar el contacto con la piel y los ojos. Use guantes y ropa de protección cuando manipule el medicamento veterinario.
En caso de contacto con la piel o con los ojos, enjuagar con abundante agua limpia. Si la irritación continúa o en caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente o póngase en contacto con un centro especializado en venenos (los riesgos se vinculan con alteraciones en la conducción cardíaca).
Lávese las manos después del empleo del medicamento veterinario.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la valoración beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. No permitir el acceso al agua de bebida que contenga tilmicosina a caballos ni a otros equinos.

No se observó ningún síntoma de sobredosis en los pavos tratados con una dosis de 375 mg/litro de agua de bebida durante 3 días. No se observó ningún síntoma con una dosis de 75 mg/litro durante 6 días.
Excepto por una ligera reducción en el consumo de leche, no se observó ningún síntoma de sobredosis en los terneros tratados con dosis 5 veces superiores a las recomendadas, o durante un periodo de tratamiento el doble de duración del recomendado.

## 13. 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 los requisitos locales.

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

11/2020

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frascos de 240 ml y 960 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Cuando se abre el envase por primera vez, se debe utilizar el periodo de validez que se especifica en este prospecto para calcular la fecha en que se debe desechar remanente de medicamento veterinario que quede en el envase. Esta fecha de eliminación se debe anotar en el espacio designado para tal fin en la etiqueta.

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**
Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario