

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Tilmovet 250 mg/ml concentrado para solución oral para pollos, pavos, porcino y bovino (terneros)

2. Composición

Cada ml contiene:

Tilmicosina: 250 mg

Solución transparente amarilla a ámbar.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Porcino:

Para el tratamiento y la metafilaxis de infecciones respiratorias asociadas con *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*. La presencia de la enfermedad en el grupo debe confirmarse antes de utilizar el medicamento veterinario.

Pollos:

Para el tratamiento y la metafilaxis de infecciones respiratorias en bandadas de aves de corral asociadas con *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae*. La presencia de la enfermedad en el grupo debe confirmarse antes de utilizar el medicamento veterinario.

Pavos:

Para el tratamiento y la metafilaxis de infecciones respiratorias en bandadas de pavos asociadas con *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae*. La presencia de la enfermedad en el grupo debe confirmarse antes de utilizar el medicamento veterinario.

Bovino (terneros):

Para el tratamiento y la metafilaxis de infecciones respiratorias asociadas con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* y *Mycoplasma dispar*. La presencia de la enfermedad en el grupo debe confirmarse antes de utilizar el medicamento veterinario.

5. Contraindicaciones

No administrar a animales rumiantes con función ruminal activa.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No permitir que los caballos u otros équidos tengan acceso a agua de bebida que contenga tilmicosina.

Los caballos que consuman agua con tilmicosina pueden presentar signos de toxicidad, como letargia, anorexia, reducción de la ingesta de alimento, heces blandas, cólicos, distensión abdominal y muerte.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La tilmicosina no se debe administrar a porcino mediante inyección. El medicamento veterinario contiene edetato de disodio. La ingesta de agua medicada puede estar alterada como consecuencia de la enfermedad. Si la ingesta es insuficiente, puede ser necesario un tratamiento alternativo.

Se debe evitar el uso repetido del medicamento veterinario, mejorando las prácticas de manejo y realizando una limpieza y desinfección exhaustivas.

Se ha demostrado que existe resistencia cruzada entre tilmicosina y otros macrólidos (como tilosina, eritromicina) o lincomicina. El uso del medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a otros macrólidos o lincosamidas, ya que su eficacia puede verse reducida.

La sensibilidad de la bacteria a la tilmicosina puede cambiar con el tiempo o según su situación geográfica.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso inadecuado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a tilmicosina, y puede reducir la eficacia del tratamiento con sustancias relacionadas con tilmicosina.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y los ensayos de sensibilidad del patógeno(s) diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe ser conforme a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Debe utilizarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) para el tratamiento de primera línea, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran que este enfoque podría ser eficaz.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a tilmicosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. El medicamento veterinario puede ocasionar irritación o sensibilización por contacto cutáneo. Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y ropa de protección al manipular el medicamento veterinario.

No comer, beber ni fumar al manipular este medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel o los ojos accidental, enjuagar con abundante agua corriente. Si la irritación persiste, y en caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, o póngase en contacto con un centro toxicológico (existe peligro de alteraciones en la conducción cardíaca).

Lávese las manos después del uso.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La tilmicosina puede disminuir la actividad antibacteriana de los antibióticos β -lactámicos.
No usar simultáneamente con otros agentes antimicrobianos bacteriostáticos.

Sobredosificación:

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 aves de corral tratadas con una dosis de 375 mg/litro durante 5 días. Una dosis de 75 mg/litro durante 10 días ocasionó disminución en la consistencia de las heces.

No se observó ningún síntoma de sobredosis en 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 terneros tratados con dosis 5 veces superiores a las recomendadas, o durante un periodo de tratamiento del doble de duración del recomendado.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

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

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Disminución de la ingesta de agua.
--	------------------------------------

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía oral, tras su disolución en agua de bebida o en lactorreemplazante.

Porcino:

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

Pollos (pollos de engorde y pollitas):

15-20 mg de tilmicosina por kg de peso vivo, durante 3 días; es decir, 6 a 8 ml de medicamento veterinario por cada 100 kg 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 kg de peso vivo, durante 3 días; es decir, 4 a 11 ml de medicamento veterinario por cada 100 kg 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 kg de peso vivo, dos veces al día durante 3 a 5 días; es decir, 1 ml de medicamento veterinario por cada 20 kg de peso vivo, dos veces al día durante 3 a 5 días.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tilmicosina.

Un frasco de 960 ml es suficiente para medicar 1.200 litros de agua de bebida para porcino, o 3.200 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 o el lactorreemplazante para 48 a 80 terneros (de 40 kg de peso vivo).

Un frasco de 240 ml es suficiente para medicar el agua de bebida o el lactorreemplazante para 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 lactorreemplazante medicado se debe volver a preparar de nuevo cada 4 horas, usando únicamente agua limpia.

No administrar a porcino en sistemas de alimentación húmeda.

10. Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 14 días

Bovino (terneros): 42 días

Pollos (pollos de engorde y pollitas): 12 días

Pavos: 19 días

No utilizar en aves que produzcan huevos destinados para el consumo humano.
No usar en las 2 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

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

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Proteger de la congelación. Proteger de la luz.

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 lactorreemplazante según las instrucciones: 4 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Frascos de 240 ml y 960 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

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:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Información adicional

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 de descarte del remanente de medicamento veterinario. Esta fecha de eliminación se debe anotar en el espacio de la etiqueta designado para tal fin.