PROSPECTO

Tilmovet 200 g/kg Premezcla medicamentosa para porcino y conejos

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, Ultbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgica

Fabricante responsable de la liberación del lote
Biovet JSC, 39 Petar Harkov, Str. 4550 Pesthera, Bulgaria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tilmovet 200 g/kg Premezcla medicamentosa para porcino y conejos
Tilmicosina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

El medicamento veterinario consta de gránulos de flujo libre y color marrón amarillento a rojizo y contiene 200 g de tilmicosina por kg

4. INDICACIONES DE USO

Cerdos:
Prevención y tratamiento de enfermedad respiratoria causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida* y otros organismos sensibles a tilmicosina.
Conejos:
Prevención y tratamiento de enfermedad respiratoria causada por *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica,* sensibles a tilmicosina.

5. CONTRAINDICACIONES

No se debe permitir el acceso de caballos u otros *équidos* a piensos que contienen tilmicosina. Los caballos alimentados con piensos medicamentosos con tilmicosina pueden presentar signos de toxicidad con letargo, anorexia, reducción del consumo de pienso, heces sueltas, cólicos, distensión del abdomen y muerte.

No utilizar en caso de hipersensibilidad a tilmicosina o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con hipersensibilidad a tilmicosina y cuando hay resistencia a tilmicosina o resistencia cruzada a otros macrólidos tales como tilosina, eritromicina o lincomicina.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones (menos de 1 de cada 10.000 animales), la ingesta de pienso puede disminuir (incluyendo el rechazo del pienso) en animales que reciben pienso medicamentoso. Este efecto es transitorio.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (lechones destetados y cerdos de engorde) y conejos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

La ingesta de pienso medicamentoso depende de las condiciones clínicas de los animales. Con el fin de determinar una posología correcta, es preciso ajustar la concentración de tilmicosina adecuadamente.
Use la siguiente fórmula:

$$\text{Kg medicamento veterinario/tonelada de pienso} = \frac{\text{Tasa de dosis (mg/kg de peso vivo) x peso vivo (kg)}}{\text{Ingesta diaria de pienso (kg) x resistencia de premezcla (g/kg)}}$$

Cerdos
Administrar en el pienso a una dosis de 8 a 16 mg/kg de peso vivo/día de tilmicosina (equivalente a de 200 a 400 ppm en el pienso) durante un periodo de 15 a 21 días.

Indicación	Dosis de tilmicosina	Duración del tratamiento	Tasa de inclusión en pienso
Prevención y tratamiento de enfermedad respiratoria	8 a 16 mg/kg de peso vivo/día	15 a 21 días	1 a 2 kg medicamento veterinario/tonelada

Conejos
Administrar en el pienso a una dosis de 12 mg/kg de peso vivo/día de tilmicosina (equivalente a 200 ppm en el pienso) durante 7 días.

Indicación	Dosis de tilmicosina	Duración del tratamiento	Tasa de inclusión en pienso
Prevención y tratamiento de enfermedad respiratoria	12 mg/kg de peso vivo/día	7 días	1 kg medicamento veterinario/tonelada

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los animales con infecciones agudas pueden tener una ingesta de pienso reducida y deben ser tratados con un producto inyectable apropiado.
Para asegurar una perfecta dispersión del medicamento veterinario, antes de incorporarlo en el pienso acabado debe ser mezclado con una cantidad adecuada de pienso. El pienso medicamentoso se puede sedimentar utilizando un paso de preacondicionamiento de 5 minutos a una temperatura que no exceda los 75ºC.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cerdos: carne: 21 días
Conejos: carne: 4 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños
Conservar en un lugar seco.
No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el envase original.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Con respecto al tratamiento de brotes de enfermedad respiratoria, es preciso tener en cuenta que animales que padecen enfermedad aguda presentan una mayor probabilidad de inapetencia y, por lo tanto, se requiere tratamiento parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales
El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a tilmicosina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con sustancias relacionadas con tilmicosina.
Debido a la probable variabilidad (tiempo, datos geográficos) en la aparición de la resistencia bacteriana a tilmicosina, se recomienda la obtención de muestras bacteriológicas y realización de pruebas de susceptibilidad.
Se ha observado resistencia cruzada entre tilmicosina y otros antibióticos macrólidos. El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad y tener en cuenta políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a los antibióticos macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Puede causar sensibilización con contacto en la piel. Puede causar irritación de piel y ojos. Evitar el contacto directo con la piel. Durante el manejo y mezcla del medicamento veterinario, llevar mono, gafas de seguridad y guantes impermeables. En caso de contacto con la piel lavar las partes afectadas. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión accidental o si desarrolla síntomas después de la expo-

sición, tales como erupciones en la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Si la operación implica riesgo de exposición al polvo, usar cualquier filtro desechable y máscara respiratoria conforme al estándar europeo EN149 o un respirador no desechable conforme al estándar europeo EN140 con un filtro EN143. Esta advertencia es particularmente relevante para la mezcla en una granja, cuando existe mayor probabilidad de riesgo de exposición al polvo.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
No usar simultáneamente con otros macrólidos y lincosamidas.
No usar simultáneamente con otros agentes antimicrobianos bacteriostáticos.
Tilmicosina puede reducir la actividad antibacteriana de los antibióticos beta lactámicos

Fertilidad
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos/embriotóxicos de tilmicosina, sin embargo, se observó una maternotoxicidad en dosis cercanas a la dosis terapéutica. El medicamento veterinario se puede usar en cerdas en cualquier etapa de gestación.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en verracos destinados a la reproducción.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
No se han observado síntomas por sobredosificación en cerdos alimentados con una ración con niveles de tilmicosina de hasta 80 mg/kg de peso vivo (equivalente a 2.000 ppm en el pienso o diez veces la dosis recomendada) durante 15 días.

Incompatibilidades
No mezclar en piensos que contienen bentonita.
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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 las normativas locales.

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

11/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Bolsa de polietileno con papel exterior de 5 y 20 kg.
Bolsas de polietileno/aluminio/polietilentereftalato de 20 kg con válvula de aire.
Bolsa de polietilentereftalato/aluminio/polietileno de 1 Kg
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso final.