PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Pharmasin 100.000 UI/g Premezcla medicamentosa para porcino, pollos de engorde y pollitas

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:
Tilosina (como fosfato de tilosina): 100.000 UI

Granulado de flujo libre de color marrón claro.

3. Especies de destino

Porcinos, pollos (pollos de engorde y pollitas).

4. Indicaciones de uso

Porcinos:

- Tratamiento y metafilaxis de la adenomatosis intestinal porcina (PIA) asociada con *Lawsonia intracellularis* cuando la enfermedad ha sido diagnosticada a nivel de grupo o manada.

Pollos (pollos de engorde y pollitas):

- Tratamiento y metafilaxis de las infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae*, cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en el lote.
- Tratamiento y metafilaxis de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens*, cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en el lote.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, otros macrólidos o a alguno de los excipientes.
No usar en caso de sospecha de resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia a MLS).
No usar en animales a los que se les aplicaron vacunas sensibles a la tilosina, al mismo tiempo o hasta 1 semana antes.

No usar en animales con trastornos hepáticos.

No usar en equino. Peligro de inflamación del ciego.

6. Advertencias especiales

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

Los animales con infecciones agudas pueden llegar a comer menos y deben ser tratados primero con un medicamento veterinario inyectable adecuado.

Debido a la probable variabilidad (tiempo, datos geográficos) en la susceptibilidad de las bacterias a la tilosina, se recomienda la obtención de muestras bacteriológicas y pruebas de susceptibilidad.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de resistencia bacteriana a la tilosina y otros macrólidos.

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

La tilosina puede producir irritación. Los macrólidos como la tilosina también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de las inyecciones, la inhalación, la ingestión o el contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede provocar reacciones cruzadas a otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a esas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.
Usar un equipo de protección individual consistente en monos, gafas de seguridad, guantes impermeables y bien un respirador de media máscara desechable que cumpla con la Norma Europea EN149, bien un respirador no desechable que cumpla con la Norma Europea EN140 con un filtro conforme a EN143, al manipular el medicamento veterinario.
Lavarse las manos después del uso.
En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos con abundante agua corriente.
No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a los componentes del mismo.

Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La hinchazón de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No se han realizado estudios en la población de las especies de destino del medicamento veterinario. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los antibióticos lincosamidas y aminoglucósidos contrarrestan la actividad de la tilosina.

Sobredosificación:

La tilosina ha demostrado no producir efectos adversos cuando se la administra a porcino a razón de 600 ppm en el alimento (tres a seis veces el nivel de dosis recomendado) durante 28 días. En niveles elevados, puede producirse diarrea, apatía o convulsiones. La terapia es sintomática.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

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

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuencia indeterminada (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)	- Diarrea, prolapso rectal - Edema rectal (hinchazón) - Prurito (picazón), eritema (rojez)

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 oral.

Administración en el pienso: Para preparar pienso medicado a razón de 40.000.000 - 200.000.000 UI de tilosina por tonelada de pienso, debe mezclarse de manera homogénea la cantidad necesaria Pharmasin 100 000 IU/g con un portador adecuado en una premezcla alimenticia, de modo que se puedan agregar al menos 5 kg de esta premezcla al pienso y así obtener pienso medicado con la concentración requerida.

Para preparar el pienso medicado:

1 kg del medicamento veterinario contiene 100.000.000 UI de tilosina, 10 mg de Pharmasin 100 000 UI/g premezcla equivalen a 1.000 UI de tilosina.

Las dosis son las siguientes:

Porcino

Para el tratamiento y la metafilaxis de adenomatosis intestinal porcina (PIA):

4.000 – 5.000 UI de tilosina por cada kg de peso vivo por día (equivalente a 40-50 mg del medicamento veterinario por cada kg de peso vivo por día) durante 3 semanas.

Pollos (pollos de engorde y pollitas)

Para el tratamiento y la metafilaxis de infecciones respiratorias:

127.000 UI de tilosina por cada kg de peso vivo por día (equivalente a 1270 mg del medicamento veterinario por cada kg de peso vivo por día) durante los primeros 5 días de vida.

Para el tratamiento y la metafilaxis de enteritis necrótica:

10.000 – 20.000 UI de tilosina por cada kg de peso vivo por día (equivalente a 100 -200 mg del medicamento veterinario por cada kg de peso vivo por día) durante 7 días.

Para la preparación de pienso medicado se debe tener en cuenta el peso vivo de los animales a ser tratados y su consumo diario real de alimentos. El consumo puede variar dependiendo de factores como la edad, la especie y el sistema de cría. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta:
Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente

$$\frac{\text{…… mg de medicamento veterinario /kg peso vivo/día} \times \text{peso vivo promedio (kg) de los animales a ser tratados}}{\text{Cantidad diaria promedio de consumo de alimento mezclado /kg}} = \text{……mg del medicamento veterinario por cada kg/ de alimento mezclado por cada animal}$$

La mezcla debe ser realizada por un fabricante de alimentos (autorizado) con equipos adecuados.

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener la dosis correcta, podría ser necessario de ajustar la concentración de tilosina adecuadamente.

En caso de que no haya una respuesta clara al tratamiento en un período de 3 días, puede ser necesario replantear el enfoque terapéutico.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los animales con infecciones agudas pueden llegar a comer menos y deben ser tratados primero con un medicamento veterinario inyectable adecuado. Debido a la probable variabilidad (tiempo, datos geográficos) en la susceptibilidad de las bacterias a la tilosina, se recomienda la obtención de muestras bacteriológicas y pruebas de susceptibilidad. El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de resistencia bacteriana a la tilosina y otros macrólidos.

10. Tiempos de espera

Carne:
Porcino: cero días.
Pollos (pollos de engorde y pollitas): 1 día.
No usar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. No refrigerar ni congelar. Proteger de la congelación. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

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.

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

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

2038 ESP

Bolsa de 5 kg
Bolsa de 20 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2023

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 Antwerpen
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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.