

**ETIQUETA-PROSPECTO PARA:
HIDROTIL 929.000 UI/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN
LECHE**

Tartrato de tilosina

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1
Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona)
Tel. 977 / 85 01 70
Fax. 977 / 85 04 05

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIDROTIL 929.000 UI/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LECHE

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Tartrato de tilosina 929.000 UI

Polvo blanco o ligeramente amarillo.

4. INDICACIONES DE USO

Porcino:

Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la tilosina

Tratamiento y prevención de la adenopatía intestinal porcina (ileítis) causada por cepas de *Lawsonia intercellularis*, sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

Aves

Pollos

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensibles a la tilosina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Tratamiento de enteritis necrótica causada por cepas de *Clostridium perfringens* sensibles a tilosina.

Pavos:

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma maleagris* sensibles a la tilosina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Terneros prerrumiantes: Tratamiento y prevención de la neumonía causada por cepas de *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella multocida* sensibles a tilosina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o algún excipiente

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, la tilosina por vía oral puede provocar diarreas en bovino adulto. En muy raras ocasiones, la tilosina en el cerdo puede provocar efectos secundarios digestivos con edema de la mucosa rectal, prolapso anal con prurito, eritema y diarrea.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- *Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)*
- *Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)*
- *Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)*
- *En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)*
- *En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).*

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta - prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves

- Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición y gallinas ponedoras).
- Pavos

Porcino

Bovino (terneros prerrumiantes).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida o en leche.

En terneros, puede administrarse también en la leche o en el lactorreemplazante.

Porcino Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica: 25.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v/día. (equivalente a 27 mg de medicamento/kg p.v.), durante 3 -10 días.

Tratamiento y prevención la adenopatía intestinal porcina (ileítis): 12.500 – 25.000 mg de tartrato de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 13,5 – 27 mg de medicamento/kg p.v.), durante 3-10 días.

Aves

Pollos de engorde, pollos de reposición y gallinas ponedoras y pavos

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria: 110.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 118,4 mg de medicamento/kg p.v.), durante 5 días.

Tratamiento de la enteritis necrótica: 20.000 - 40.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día, durante 5 días.

Terneros prerrumiantes

Tratamiento y prevención de la neumonía: 20.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 21,5 mg de medicamento/kg p.v.), dos veces al día, lo que corresponde a una dosis diaria de 40.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 43 mg de medicamento/kg p.v.), durante 7-14 días.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua/leche/lactorreemplazante depende de la condición clínica del animal, para asegurarse una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua/leche o lactorreemplazante.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación del medicamento en el agua de bebida/leche/lactorreemplazante en función del peso medio de los animales, el consumo real de agua (registrado en los días inmediatamente anteriores) y la dosis (en mg de medicamento/kg p.v.):

$$\text{mg de medicamento} / \text{litro de agua de bebida o leche} = \frac{\text{mg de medicamento (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{consumo medio agua o leche (L/día)}}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Si no se observa clara mejoría a los tres días de iniciado el tratamiento, debe confirmarse el diagnóstico.

Cuando finalice el periodo de medicación, limpiar el sistema de suministro de agua de bebida/leche/lactorreemplazante, para evitar la toma subterapéutica de la sustancia activa que puede aumentar el desarrollo de resistencias.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento y debe renovarse cada 24 horas.

La leche o lactorreemplazante medicado debe renovarse cada 12 horas.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino (terneros prerrumiantes):

-Carne: 21 días

Porcino:

- Carne: 1 día

Pollos:

- Carne: cero días
- Huevos: cero días

Pavos:

- Carne: 5 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C y en lugar seco.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato

Período de validez después de su disolución según las instrucciones en agua: 24 horas

Período de validez después de su disolución según las instrucciones en leche: 12 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales de uso:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción en la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha técnica, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilosina y disminuir la eficacia del tratamiento con macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

No dejar el recipiente del agua que contenga tartrato de tilosina accesible a otros animales que no se estén tratando o animales salvajes.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilosina deberán evitar todo contacto con el medicamento.

Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar equipo de protección personal consistente en guantes, mono de trabajo, gafas de seguridad y mascarilla protectora.

Evitar el contacto directo con la piel, mucosas y la inhalación del producto. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento

Gestación, lactancia, puesta, fertilidad:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, embriotóxicos o sobre la fertilidad de los animales.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con antimicrobianos del grupo de las lincosamidas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No hay evidencias de sobredosificación hasta dosis de al menos 1000 mg/kg.

Incompatibilidades:

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA – PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsas de 100 MUI (aproximadamente 108 g de producto)

Bolsas de 500 MUI (aproximadamente 538 g de producto)

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

CAD (Mes/Año)

Una vez abierto, uso inmediato.

Una vez disuelto, utilizar antes de....

TAMAÑO DEL ENVASE

100 MUI

500 MUI

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2052 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote (número)