

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Hymatil 300 mg/ml solución inyectable para bovino y ovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tilmicosina 300 mg

Excipientes:

Propilenglicol 250 mg

Solución transparente, de amarillenta a marrón-amarillenta.

3. Especies de destino

Bovino y ovino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Tratamiento del síndrome respiratorio bovino asociado a *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Tratamiento de la necrobacilosis interdigital.

Ovino:

Tratamiento de infecciones de las vías respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Tratamiento del pederio en ovino causado por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamiento de la mastitis aguda ovina causada por *Staphylococcus aureus* y *Mycoplasma agalactiae*.

5. Contraindicaciones

No usar por vía intravenosa.

No usar por vía intramuscular.

No usar en corderos que pesen menos de 15 kg.

No usar en primates.

No usar en porcino.

No usar en caballos y burros.

No usar en caprinos.

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

6. Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Advertencias especiales:

Ovino

Los ensayos clínicos no demostraron una cura bacteriológica en ovejas con mastitis aguda causada por *Staphylococcus aureus* y *Mycoplasma agalactiae*.

No administrar a corderos que pesen menos de 15 kg, ya que existe riesgo de toxicidad por sobredosificación.

Es importante determinar con exactitud el peso de los corderos para evitar la sobredosificación. El uso de una jeringa de 2 ml o menos facilitará la dosificación correcta.

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

Deben tenerse en cuenta las normativas oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos cuando se utilice el medicamento veterinario.

Con el fin de evitar la autoinyección accidental, no utilizar un equipo de inyección automatizado.

Siempre que sea posible, el uso del medicamento veterinario debe hacerse en base a ensayos de sensibilidad.

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

Advertencias de seguridad para el usuario:

**LA INYECCIÓN DE TILMICOSINA EN HUMANOS PUEDE SER MORTAL-
EXTREMAR LAS PRECAUCIONES PARA EVITAR LA AUTOINYECCIÓN
ACCIDENTAL Y SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN Y LAS
INDICACIONES SIGUIENTES DE FORMA PRECISA**

- Este medicamento veterinario debe ser administrado únicamente por un veterinario.
- No transportar nunca una jeringa cargada con Hymatil con la aguja incorporada. La aguja debe acoplarse a la jeringa únicamente cuando se vaya a cargar la jeringa o a administrar la inyección. Mantener la jeringa y la aguja separadas el resto del tiempo.
- No utilizar un equipo de inyección automatizado.
- Asegurarse de que los animales están debidamente inmovilizados, incluidos los que se encuentran cerca.
- No trabajar nunca en solitario cuando utilice Hymatil.

En caso de autoinyección accidental, CONSULTE CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE y muéstrole el vial o el prospecto. Aplicar una compresa fría (no hielo directamente) en el punto de inyección.

Advertencias adicionales de seguridad para el usuario:

- Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavar con agua cualquier salpicadura en la piel o los ojos de manera inmediata.
- Puede provocar sensibilización por contacto con la piel. Lavarse las manos después de su uso.

NOTA PARA EL FACULTATIVO

LA INYECCIÓN DE TILMICOSINA EN HUMANOS PUEDE CAUSAR LA MUERTE.

El sistema cardiovascular es el más afectado por la toxicidad, que puede ser debida al bloqueo de los canales de calcio. La administración intravenosa de cloruro cálcico debe considerarse únicamente si se confirma la exposición a tilmicosina.

En estudios en perros, la tilmicosina indujo un efecto inotrópico negativo con la consiguiente taquicardia, y una reducción de la presión arterial sistémica y del pulso.

NO ADMINISTRAR ADRENALINA NI ANTAGONISTAS BETA-ADRENÉRGICOS COMO EL PROPRANOLOL.

En porcino, la mortalidad inducida por tilmicosina se ve potenciada por la adrenalina.

En perros, el tratamiento con cloruro cálcico intravenoso mostró un efecto positivo en el estado inotrópico del ventrículo izquierdo y alguna mejoría en la presión vascular y la taquicardia.

Los datos preclínicos y un informe clínico aislado, sugieren que la infusión de cloruro de calcio puede ayudar a revertir los cambios inducidos por tilmicosina en la presión sanguínea y el ritmo cardíaco en humanos.

También debe considerarse la administración de dobutamina, debido a sus efectos inotrópicos positivos, aunque no influye en la taquicardia.

Puesto que la tilmicosina persiste en los tejidos durante varios días, se debe monitorizar cuidadosamente el sistema cardiovascular y suministrar un tratamiento de soporte.

Se recomienda a los facultativos que traten a pacientes expuestos a este compuesto, que soliciten asesoramiento clínico al servicio de información del Centro Nacional de Toxicología, en el número de teléfono: 91 562 04 20

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Pueden observarse interacciones entre macrólidos e ionóforos en algunas especies.

Sobredosificación:

En bovino, inyecciones subcutáneas de 10, 30 y 50 mg/kg de peso vivo, repetidas tres veces con un intervalo de 72 horas, no causaron la muerte. Tal como se esperaba, se desarrolló un edema en el punto de inyección. La única lesión observada en la necropsia fue una necrosis miocárdica en el grupo tratado con 50 mg/kg de peso vivo.

Dosis de 150 mg/kg de peso vivo, administradas por vía subcutánea con un intervalo de 72 horas, produjeron la muerte. Se observó edema en el punto de inyección y la única lesión observada en la necropsia fue una necrosis miocárdica leve. Otros síntomas observados fueron: dificultad en la movilidad, disminución del apetito y taquicardia.

En ovino, inyecciones únicas (de, aproximadamente, 30 mg/kg de peso vivo), pueden causar un ligero aumento del ritmo respiratorio. Dosis más elevadas (150 mg/kg de peso vivo) provocaron ataxia, letargia e incapacidad para levantar la cabeza.

Se produjeron muertes tras una inyección intravenosa única de 5 mg/kg de peso vivo en bovino, y 7,5 mg/kg de peso vivo en ovino.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino y ovino:

Raros	Postración
-------	------------

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Descoordinación, convulsiones
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Inflamación en el punto de inyección ¹ Muerte ²

¹ Leve y difusa. Desaparece en un plazo de cinco a ocho días.

² Se han observado muertes en bovino tras una dosis intravenosa única de 5 mg/kg de peso vivo, y tras la inyección subcutánea de dosis de 150 mg/kg de peso vivo en intervalos de 72 horas. En ovino, se han observado algunas muertes tras una inyección intravenosa única de 7,5 mg/kg de peso vivo.

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

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

Únicamente vía subcutánea.

Administrar 10 mg de tilmicosina por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por 30 kg de peso vivo).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Bovino:

Modo de administración:

Extraer la dosis requerida del vial y separar la jeringa de la aguja, dejando la aguja en el vial. Si se va a tratar a un grupo de animales, dejar la aguja en el vial para la extracción de las siguientes dosis. Inmovilizar al animal e insertar una aguja distinta por vía subcutánea en el punto de inyección, preferiblemente en un pliegue cutáneo sobre las costillas detrás de la espalda. Acoplar la jeringa a la aguja e inyectar en la base del pliegue cutáneo. No inyectar más de 20 ml por punto de inyección.

Ovino:

Modo de administración:

El uso de una jeringa de 2 ml o menos facilitará la dosificación correcta.

Extraer la dosis requerida del vial y separar la jeringa de la aguja, dejando la aguja en el vial. Inmovilizar a la oveja inclinándose sobre ella e insertar por vía subcutánea una aguja distinta en el punto de inyección, que debe ser un pliegue cutáneo sobre las costillas detrás de la espalda. Acoplar la jeringa a la aguja e inyectar en la base del pliegue cutáneo. No inyectar más de 2 ml por punto de inyección.

9. Instrucciones para una correcta administración

Si no se observa mejoría en el plazo de 48 horas, debe confirmarse el diagnóstico.

Evitar la introducción de contaminación en el vial durante el uso. No utilizar Hymatil si observa alguna partícula extraña y/o un aspecto físico anormal.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 70 días.

Leche: 36 días.

Si el medicamento veterinario se administra a vacas durante el periodo de secado o a novillas lecheras gestantes, no utilizar la leche para el consumo humano en los 36 días posteriores al parto.

Ovino:

Carne: 42 días.

Leche: 18 días.

Si el medicamento veterinario se administra a ovejas durante el periodo de secado o a ovejas gestantes, no usar la leche para el consumo humano en los 18 días posteriores al parto.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No congelar.

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.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

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

2059 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml
Caja de cartón con 6, 10 o 12 viales de 50 ml
Caja de cartón con 6, 10 o 12 viales de 100 ml
Caja de cartón con 6, 10 o 12 viales de 250 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2024

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:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España
Tel: +34 934 706 270

Fabricante responsable de la liberación del lote:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell
Alemania