**PROSPECTO PARA:**

**TILMI-KEL 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y OVINO**
Tilmicosina 300 mg/ml

50 ml
100 ml
250 ml

Lot
EXP
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.
Una vez abierto, utilizar antes de …

Titular de la autorización de comercialización:
KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica.

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 SIGUIENTES DE FORMA PRECISA**

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

En caso de inyección accidental, CONSULTE CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE y muéstrele el vial o el la etiqueta desplegable. 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 de la piel o los ojos de manera inmediata.
- Puede provocar sensibilización mediante el contacto con la piel. Lavarse las manos después de su uso.

**NOTA PARA EL FACULTATIVO**:
Consulte el interior de la etiqueta para obtener más detalles.

**INDICACIONES DE USO**


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

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 pedero causado por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum.*
Tratamiento de la mastitis aguda ovina causada por *Staphylococcus aureus* y *Mycoplasma agalactiae*.

## CONTRAINDICACIONES

No administrar por vía intravenosa.
No administrar por vía intramuscular.
No administrar a corderos que pesen menos de 15 kg.
No administrar a primates.
No administrar a cerdos.
No administrar a caballos o burros.
No administrar a cabras.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

## REACCIONES ADVERSAS

De manera ocasional, puede aparecer una inflamación leve difusa en el lugar de la inyección, pero esta desaparece en el plazo de cinco a ocho días. En raras ocasiones se ha observado postración en decúbito, descoordinación y convulsiones.

Se han observado muertes de bovinos 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 cerdos, la inyección intramuscular de una dosis de 20 mg/kg de peso vivo ha causado muertes. Algunas ovejas han muerto tras una única inyección intravenosa de 7,5 mg/kg de peso vivo.

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

## ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino.

## POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

**Únicamente para inyección subcutánea.**
Administrar 10 mg de tilmicosina por cada kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de TILMI-kel por cada 30 kg de peso vivo).

**Bovino:**

**Modo de administración:**

Extraer la dosis requerida del vial y separar la jeringuilla 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 del hombro. Acoplar la jeringuilla a la aguja e inyectar en la base del pliegue cutáneo. No inyectar más de 20 ml en un mismo punto de inyección.

**Ovino:**
**Modo de administración:**
Es importante obtener el peso exacto de los corderos para evitar la sobredosificación. El uso de una jeringuilla de 2 ml o menos facilitará una dosificación correcta.
Extraer la dosis requerida del vial y separar la jeringuilla 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 lugar de inyección, que debería ser un pliegue cutáneo sobre las costillas detrás del hombro.
Acoplar la jeringuilla a la aguja e inyectar en la base del pliegue cutáneo. No inyectar más de 2 ml en un mismo punto de inyección.

## INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Deben tenerse en cuenta las normativas oficiales, nacional y regional, sobre el uso de antimicrobianos cuando se utilice el medicamento.
Con el fin de evitar la autoinyección accidental, no utilizar un equipo de inyección automática.
Siempre que sea posible el uso del medicamento deberá hacerse en base a ensayos de susceptibilidad.
Si no se observa mejoría en el plazo de 48 horas, deberá confirmarse el diagnóstico.
Evitar la introducción de contaminación en el vial durante el uso. No utilizar TILMI-kel si nota alguna partícula extraña y/o aspecto físico anormal.

## TIEMPO DE ESPERA

**Bovino:**
Carne : 70 días
Leche: 36 días
Si el producto se administra a vacas durante el periodo de secado o a novillas gestantes destinadas a la producción de leche, la leche no debe emplearse para el consumo humano hasta que hayan transcurrido 36 días después del parto.

**Ovino:**
Carne: 42 días
Leche: 18 días
Si el producto se administra a ovejas durante el periodo de secado o a ovejas gestantes, la leche no debe usarse para el consumo humano hasta que hayan transcurrido 18 días después del parto.

## PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
No congelar.

Mantener el vial en el envase exterior para protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de «CAD ».

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

No utilizar TILMI-kel si nota alguna partícula extraña y/o aspecto físico anormal.

## ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No administrar por vía intravenosa. La inyección intravenosa en bovino y ovino ha resultado ser mortal.
No administrar por vía intramuscular.
No administrar a caballos, burros, cerdos, cabras o primates. La inyección del medicamento a cabras y cerdos ha resultado ser mortal.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

**Ovino**
Los ensayos clínicos no demostraron una cura bacteriológica en ovejas con mastitis aguda causada por *Staphyloccocus aureus* y *Mycoplasma agalactiae.*
No debe administrarse a corderos que pesen menos de 15 kg, ya que existe riesgo de toxicidad por sobredosificación.
Es importante obtener el peso exacto de los corderos para evitar la sobredosificación. El uso de una jeringuilla de 2 ml o menos facilitará una dosificación correcta.

**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 de calcico debe considerarse unicamente si se confirma la exposición a tilmicosina.
En estudios con perros, la tilmicosina indujo un efecto inotrópico con la sonsiguiente taquicardia, y una reducción de la tensión arterial sistémica y del pulso.
**NO ADMINISTRAR ADRENALINA NI ANTAGONISTAS BETA-ADRENÉRGICOS COMO EL PROPRANOLOL**.
En cerdos, la mortalidad inducida por tilmicosina se ve potenciada por adrenalina.
En perros, el tratamiento con cloruro calcico intravenoso mostró un efecto positivo en el estado inotrópico del ventrículo izquierdo y algunas mejoras 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 tensión arterial y la frecuencia cardíaca en los seres humanos.
También debe considerarse la administración de dobutamina debido a sus efectos inotrópicos positivos, aunque no influye en la taquicardia.
Puesto que la tilmicosina permanece en los tejidos durante varios días, se debe monitorizar cuidadosamente el sistema cardiovascular y suministrar 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En bovino, las 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 lugar de la inyección. La única lesión observada en la necropsia fue una necrosis miocárdica en el grupo tratado con 50 mg/kg de peso vivo.
Las 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 lugar de la inyección y la única lesión en la necropsia fue una necrosis leve en el miocardio. Otros síntomas observados fueron: dificultad en la movilidad, disminución del apetito y taquicardia.
En ovino, las inyecciones únicas (aproximadamente 30 mg/kg de peso vivo) pueden causar un ligero aumento de la frecuencia respiratoria. Dosis más elevadas (150 mg/kg de peso vivo) provocaron ataxia, letargia e incapacidad para levantar la cabeza.
Se produjeron muertes tras una única inyección intravenosa de 5 mg/kg de peso vivo en bovino y de 7,5 mg/kg de peso vivo en ovino.

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

## 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.

## FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2017

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de la autorización de comercialización: 2167 ESP

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Fabricante responsable de la liberación del lote:
INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A., Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España.