ETIQUETA-PROSPECTO:

BOLSA 25 KG

TRELACON G 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

O
C.N.:

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:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante local del titular:
Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas, 13, Edificio América
28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TRELACON G 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA
(Fosfato de tilosina)

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

Cada g. contiene:
Sustancia activa:
Tilosina (fosfato)……..equivalente a 100 mg de actividad de tilosina
(equivalente a 100 x 10^6 UI de actividad de tilosina)
Excipientes:
Residuos de soja

4. INDICACIONES DE USO

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

Porcino: Tratamiento y prevención de neumonía enzoótica, causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* e ileítis (enteropatía proliferativa) causada por cepas de *Lawsonia intracellularis* sensibles a la tilosina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o algún excipiente.
No utilizar en animales con hipersensibilidad conocida a tilosina o a otros macrólidos.
No utilizar en caso de sospecha de resistencia cruzada a otros macrólidos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se ha visto en cerdos tratados con tilosina alteración de la mucosa gastrointestinal con aparición de diarrea. También, en muy raras ocasiones, se han observado reacciones de hipersensibilidad, como eritema y prurito.

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, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento
El medicamento debe mezclarse con una cantidad adecuada de pienso (20-25 kg), antes de ser incorporado al volumen final de pienso.

Porcino:
Tratamiento y prevención de neumonía enzoótica y , de la ileítis (enteropatía proliferativa):
Administrar 3-6 mg de tilosina por cada kg de peso vivo y día, equivalente a 30 a 60 mg de la premezcla /kg de peso vivo y día, como única ración durante 21 días,

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tilosina en el pienso, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Se recomienda usar la siguiente fórmula:

$$\text{kg de premezcla /tonelada de pienso} = \frac{\text{mg de premezcla/kg p.v./día} \times \text{Peso medio. de los cerdos (kg)}}{\text{ingesta diaria media de pienso (kg/animal)}}$$

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

La premezcla es estable en los procesos de granulación con temperaturas de preacondicionamiento de hasta 75ºC durante el mínimo periodo de tiempo.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Porcino: Carne: cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Período de validez después de abierto el envase: Uso inmediato.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado:
- Cerdos: 3 meses (pienso harina) y 2 meses (pienso granulado).

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino.
Ninguna

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 como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al grupo de los macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Puede causar irritación en la piel y ojos por contacto directo. el medicamento veterinario.
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, gafas, ropa adecuada y mascarillas desechables con respirador que sigan el Standard EN 149 o mascarillas no desechables con respirador según el Standard Europeo EN 140 con filtros 143 al manipular el medicamento veterinario

En caso de contacto con la piel, lavar con agua abundante las partes afectadas.
Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte a un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, fumar o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Uso durante la gestación, o la lactancia
No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos
Los antimicrobianos aminoglicósidos y los pertenecientes a las lincosamidas antagonizan la actividad antimicrobiana de la tirosina.

Sobredosificación
Tilosina por vía oral tiene un amplio margen de tolerancia en ganado porcino.

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
Las deyecciones de los animales tratados no han de depositarse sobre los mismos campos de una forma continuada.

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

Enero 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Bolsa de 1 kg
Bolsas de 5 kg.
Bolsas de 25 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {mes/año}
Una vez abierto uso inmediato.

TAMAÑO DEL ENVASE
25 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2225 ESP

NUMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}

ETIQUETA/PROSPECTO PARA:

BOLSA DE 1 Kg

TRELACON G 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

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:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante local del titular:
Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas, 13, Edificio América
28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TRELACON G 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA
(Fosfato de tilosina)

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

Cada g contiene:
Sustancia activa:
Tilosina (fosfato)……..……equivalente a 100 mg de actividad de tilosina
(equivalente a 100 x 10^6 UI de actividad de tilosina)
Excipientes :
Residuos de soja

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: Tratamiento y prevención de neumonía enzoótica, causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* e ileítis (enteropatía proliferativa) causada por cepas de *Lawsonia intracellularis* sensibles a la tilosina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o algún excipiente.
No utilizar en animales con hipersensibilidad conocida a tilosina o a otros macrólidos.
No utilizar en caso de sospecha de resistencia cruzada a otros macrólidos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se ha visto en cerdos tratados con tilosina alteración de la mucosa gastrointestinal con aparición de diarrea. También, en muy raras ocasiones, se han observado reacciones de hipersensibilidad, como eritema y prurito.

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, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento
El medicamento veterinario debe mezclarse con una cantidad adecuada de pienso (20-25 kg), antes de ser incorporado al volumen final de pienso.

Porcino:
Prevención y tratamiento de neumonía enzoótica, y de la ileítis (enteropatía proliferativa):
3-6 mg de tilosina por cada kg de peso vivo por día, equivalente a 30 a 60 mg de la premezcla /kg de peso vivo y día, como única ración durante 21 días,

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tilosina en el pienso, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Se recomienda usar la siguiente fórmula:

kg de premezcla = mg de premezcla/kg p.v./día x Peso medio. de los cerdos (kg)
/tonelada de pienso ingesta diaria media de pienso (kg/animal)

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

La premezcla es estable en los procesos de granulación con temperaturas de preacondicionamiento de hasta 75ºC durante el mínimo periodo de tiempo

10. TIEMPOS DE ESPERA

Porcino: Carne: 0 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Período de validez después de abierto el envase: Uso inmediato.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado:
- Cerdos: 3 meses (pienso harina) y 2 meses (pienso granulado).

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino.
Ninguna

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 como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Puede causar irritación en la piel y ojos por contacto directo. el medicamento veterinario.
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, gafas, ropa adecuada y mascarillas desechables con respirador que sigan el Standard EN 149 o mascarillas no desechables con respirador según el Standard Europeo EN 140 con filtros 143 al manipular el medicamento veterinario

En caso de contacto con la piel, lavar con agua abundante las partes afectadas.
Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte a un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, fumar o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Uso durante la gestación o la lactancia
No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos
–Los antimicrobianos aminoglicosidos y los pertenecientes a las lincosamidas antagonizan la actividad antimicrobiana de la tirosina.

Sobredosificación
Tilosina por vía oral tiene un amplio margen de tolerancia en ganado porcino.

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.

Las deyecciones de los animales tratados no han de depositarse sobre los mismos campos de una forma continuada.

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

Enero 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Bolsa de 1 kg
Bolsa de 5 kg.
Bolsa de 25 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {mes/año}
Una vez abierto uso inmediato.

TAMAÑO DEL ENVASE
25 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2225 ESP

NUMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}