

PROSPECTO
TILMICOSOL 250 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LECHE

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:

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Hungría

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILMICOSOL 250 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LECHE

Tilmicosina (como fosfato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa: Tilmicosina (como fosfato) 250 mg/ml

Solución de color amarillo transparente a ámbar.

Excipientes:

Galato de propilo (E-310) 0,2 mg/ml

Edetato de sodio 2,0 mg/ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino: Para el tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias en granjas de cerdos, asociadas con *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible a tilmicosina.

Pollos: Para el tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias en pollos, asociadas con *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensible a tilmicosina.

Pavos: Para el tratamiento y la metafilaxis de enfermedades respiratorias en pavos, asociadas con *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensible a tilmicosina.

Bovino (Terberos): Para el tratamiento de enfermedades respiratorias bovinas, asociadas con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, y *M. Dispar* sensible a tilmicosina.

Se debe garantizar la presencia de la enfermedad en el grupo / rebaño antes de usar el medicamento veterinario.

5. CONTRAINDICACIONES

No permitir el acceso de caballos y otros équidos al agua de bebida que contenga tilmicosina.

No usar en caso de hipersensibilidad a la tilmicosina o a algún excipiente.

No administrar a animales rumiantes con función ruminal.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 tratados, incluyendo casos aislados), se ha observado una disminución de la ingesta de agua.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (exceptuando gallinas que produzcan huevos para consumo humano), pavos, porcino, terneros (terneros pre-rumiantes).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida o en leche

El medicamento veterinario debe diluirse en agua de bebida (porcino, pollos, pavos) o lactoreemplazante (terneros) antes de su administración.

Terneros: 12,5 mg de tilmicosina/kg peso vivo (es decir, 1 ml de medicamento veterinario por cada 20 kg de peso vivo) dos veces al día durante 3-5 días consecutivos.

Porcino: 15-20 mg de tilmicosina por kg de peso vivo/día (es decir, 6-8 ml de medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo al día) durante 5 días consecutivos, lo que podría conseguirse mediante la adición 150-200 mg de tilmicosina por litro (60-80 ml de medicamento veterinario por cada 100 litros basado en un consumo de agua del 10 % del peso vivo).

Pollos: 15-20 mg de tilmicosina por kg de peso vivo/día (es decir, 6-8 ml de medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo al día) durante 3 días consecutivos, lo que podría conseguirse con la adición de 75-100 mg de tilmicosina por litro (30-40 ml de medicamento veterinario por cada 100 litros basado en un consumo de agua del 20 % del peso vivo).

Pavos: 10-27 mg de tilmicosina por kg de peso vivo/día (es decir, 4-11 ml de medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo al día) durante 3 días consecutivos, lo que podría conseguirse mediante la adición de 143-386 mg de tilmicosina por litro (57-154 ml de medicamento veterinario por cada 100 litros basado en un consumo de agua del 7 % del peso vivo).

La concentración exacta de medicamento veterinario necesaria se puede calcular de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{ml de medicamento por litro de agua de bebida por día} = [\text{ml de medicamento veterinario por kg de peso vivo por día} \times \text{media del peso vivo (kg)}] / \text{media del consumo diario de agua (litros)}.$$

Para evitar la infradosificación, se debe determinar el peso vivo con la mayor precisión posible. La dosis necesaria debe medirse a través de un instrumento de medición correctamente calibrado. Solo debe prepararse el agua de bebida medicada suficiente para cubrir las necesidades

diarias. El agua de bebida medicada debe ser la única fuente de agua de bebida para los animales durante todo el período de tratamiento. El consumo de agua debe supervisarse con frecuencia durante el tratamiento. Transcurrido el período de tratamiento, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

El agua de bebida medicada debe renovarse cada 24 horas. El lactorreemplazante medicado debe renovarse cada 6 horas.

El medicamento veterinario debe diluirse en agua o lactoreemplazante antes de usarse. Al preparar una solución madre, la concentración máxima no debe exceder los 200 ml de medicamento / litro. Las concentraciones más bajas del medicamento a las que se puede garantizar la estabilidad son 0,3 ml de medicamento veterinario / litro de agua de bebida y 0,8 ml de medicamento veterinario / litro de lactoreemplazante.

La ingesta de agua de bebida / lactoreemplazante medicados dependerá del estado clínico de los animales. Para obtener la dosis correcta, la concentración del medicamento veterinario debe ajustarse en consecuencia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua de bebida medicada debe prepararse cada 24 horas usando solamente agua limpia. El lactorreemplazante medicado debe prepararse cada 8 horas usando únicamente agua limpia. Si los signos de la enfermedad no mejoran significativamente en 3-5 días, se debe reevaluar el diagnóstico y cambiar el tratamiento. Para evitar la infradosificación, se debe determinar el peso vivo con la mayor precisión posible. La ingesta de agua de bebida / lactoreemplazante medicados dependerá del estado clínico de los animales. Para obtener la dosis correcta, la concentración del medicamento veterinario debe ajustarse en consecuencia.

10. TIEMPO (S) DE ESPERA

Carne:

Porcino: 14 días

Pollos: 12 días

Pavos: 19 días

Terneros: 42 días

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No usar dentro en los 14 días anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original 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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

Período de validez después de su reconstitución en lactoreemplazante. 6 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Importante: Debe diluirse antes de administrarse a los animales.

Porcino, pollos y pavos: El consumo de agua debe supervisarse para garantizar una dosificación correcta. En caso de que el consumo de agua no se ajuste a las cantidades para las que se calcularon las concentraciones recomendadas, se deberá adaptar la concentración del medicamento veterinario de modo que los animales absorban la dosis recomendada. De lo contrario, deberá contemplarse la posibilidad de usar un medicamento distinto.

La asimilación del medicamento por parte de los animales podría verse alterada como consecuencia de la propia enfermedad. Si el consumo de agua o de lactoreemplazante fuera insuficiente, se deberá tratar a los animales por vía parenteral usando el medicamento inyectable necesario.

Debe evitarse el uso repetido del medicamento veterinario mejorando las prácticas de manejo y realizando limpiezas y desinfecciones.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Solamente para uso oral. Contiene edetato de disodio, no inyectar.

La utilización inapropiada del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilmicosina y puede reducir la efectividad del tratamiento con sustancias relacionadas con la tilmicosina. El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales nacionales y regionales cuando se use el medicamento veterinario.

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

La tilmicosina puede ocasionar irritación. Los macrólidos, tales como la tilmicosina, pueden La tilmicosina puede ocasionar irritación. Los macrólidos, tales como la tilmicosina, pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilmicosina puede llevar a reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves y por tanto el contacto directo debe ser evitado.

Para evitar la exposición durante la preparación del agua de bebida o lactoreemplazante medicado, llevar vestimenta de protección, gafas de seguridad y guantes impermeables. No comer, beber o fumar cuando se manipule este medicamento veterinario. Lávese las manos después del empleo del medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con abundante agua inmediatamente y consulte con un médico. En el caso de contacto accidental con la piel, lavar abundantemente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar los ojos con abundante agua limpia.

No manipule el medicamento veterinario si usted es alérgico a las sustancias que contiene el medicamento veterinario.

Si desarrolla síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La ingestión de agua en cerdos se reduce cuando se les administra agua de bebida conteniendo 300 o 400 mg de tilmicosina/litro (equivalente a 22,5-40 mg/kg peso vivo o 1,5-2 veces la concentración recomendada). Aunque se trate de un efecto autolimitante en la ingesta de tilmicosina, en circunstancias extremas podría resultar en deshidratación. Esto puede ser corregido sustituyendo el agua medicada por agua sin medicar.

No se observó ningún síntoma de sobredosis en los pollos tratados con agua de bebida conteniendo niveles de tilmicosina de hasta 375 mg/litro (equivalente a 75-100 mg/kg peso vivo o 5 veces la dosis recomendada) durante 5 días. El tratamiento diario con 75 mg/litro (equivalente a la dosis máxima recomendada) durante 10 días resultó en una disminución de la consistencia fecal.

No se observó ningún síntoma de sobredosis en los pavos tratados con agua de bebida conteniendo niveles de tilmicosina hasta 375 mg/litro (equivalente a 50-135 mg/kg peso vivo o 5 veces la dosis recomendada) durante 3 días. Tampoco se observó ningún síntoma de sobredosis con el tratamiento diario con 75 mg/litro (equivalente a la dosis máxima recomendada) durante 6 días.

No se observó ningún síntoma de sobredosis en los terneros tratados dos veces al día con dosis 5 veces la dosis máxima recomendada o durante un periodo de tratamiento el doble de duración del recomendado, salvo una ligera reducción en el consumo de leche.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta.

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

Incompatibilidades

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

Otras precauciones: Se sabe que la tilmicosina es tóxica para los organismos acuáticos, incluidas las cianobacterias, con efectos potencialmente duraderos.

13. 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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

10/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de polietileno de alta densidad blanco de 250 ml con tapón de rosca blanco de polipropileno o tapón de rosca de polietileno con revestimiento de PET EPE.

Frasco de polietileno de alta densidad blanco de 1000 ml con tapón de rosca blanco de polipropileno o tapón de rosca de polietileno con revestimiento de PET EPE y un dispositivo de medición calibrado de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Representante local:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

España

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**