

## ETIQUETADO Y PROSPECTO

### B. PROSPECTO

#### 1. Denominación del medicamento veterinario

Pharmasin 1g/g granulado para administración en agua de bebida para porcino, pollos, pavos y terneros.

#### 2. Composición

Cada 1,1 g de granulado contiene:

Principio activo:

1.000 mg de Tilosina (equivalente a 1.100 mg de Tartrato de tilosina)

Granulado de color blanco a amarillo claro

#### 3. Especies de destino

Bovino (terneros), porcino, pollos, pavos.

#### 4. Indicaciones de uso

Bovino (terneros): Tratamiento y metafilaxis de la neumonía causada por *Mycoplasma spp* cuando la enfermedad se ha establecido en el rebaño.

Porcino:

- Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica porcina causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Mycoplasma hyorhinis* cuando la enfermedad se ha establecido en la piara.
- Tratamiento y metafilaxis de la enteropatía proliferativa porcina (Ileítis) asociada a *Lawsonia intracellularis* cuando la enfermedad se ha establecido en la piara.

Pollos:

- Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae* cuando la enfermedad se ha establecido en el grupo.
- Tratamiento y metafilaxis de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens* cuando la enfermedad se ha establecido en el grupo.

Pavos: Tratamiento y metafilaxis de la sinusitis infecciosa causada por *Mycoplasma gallisepticum* cuando la enfermedad se ha establecido en el grupo.

#### 5. Contraindicaciones

No usar en casos con hipersensibilidad al principio activo o a otros macrólidos.

No usar en casos de resistencia conocida a la tilosina o resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia MLS).

No usar en animales vacunados con vacunas sensibles a la tilosina, ya sea al mismo tiempo o con una semana de anterioridad.

No usar en animales con enfermedades hepáticas.  
No usar en caballos debido al riesgo de inflamación del ciego.

## 6. Advertencias especiales

### Advertencias especiales:

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad de la bacteria a la tilosina, se recomienda muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad.

La infradosificación y/o el tratamiento durante un periodo de tiempo insuficiente promueven el desarrollo de resistencia en la bacteria por lo que deben evitarse.

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

Los animales con infecciones agudas pueden tener un consumo reducido de agua y alimento y deben ser tratados primero con un medicamento veterinario inyectable adecuado.

No deje al alcance o deseché agua que contenga tartrato de tilosina, donde pueda ser accesible a animales que no estén bajo tratamiento o se encuentren en libertad.

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

La tilosina puede producir irritación. Los macrólidos como la tilosina también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, la inhalación, la ingestión o el contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede provocar reacciones cruzadas a otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Para evitar la exposición durante la preparación de agua medicada se debe llevar mono, gafas de seguridad, guantes impermeables y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos con abundante agua limpia corriente.

No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a los ingredientes del mismo.

Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No se han realizado estudios en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Las lincosamidas y los antibióticos aminoglucósidos antagonizan la actividad de la tilosina

### Sobredosificación:

No existe evidencia de toxicidad de la tilosina en ratas, en dosis de hasta 1.000 mg/kg por vía oral.

No existe evidencia de toxicidad de la tilosina en pollos, pavos, porcino o terneros cuando se administra oralmente hasta tres veces la dosis. Las lincosamidas y los antibióticos aminoglucósidos antagonizan la actividad de tilosina.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

## 7. Acontecimientos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Diarrea*, prurito (picor)*, enrojecimiento de la piel (eritema)*, hinchazón de la vulva*, edema rectal (hinchazón)* y prolapso rectal*
---	--

\* todos son transitorios y aparecen 48-72 horas después del inicio del tratamiento

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](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

Administración oral a través del agua de bebida.

En el caso de bovino (terneros), el medicamento veterinario también puede ser administrado a través de la leche o lactoreemplazante.

1,1 gramo del medicamento veterinario corresponde a 1 gramo de tilosina. Las dosis son las siguientes:

Bovino (terneros):

10 – 20 mg de tilosina por kg de peso vivo (correspondiente a 11 – 22 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo), dos veces al día (correspondiente a una dosis diaria de 20 – 40 mg de tilosina por kg de peso vivo) durante 7– 14 días.

Pavos:

75 – 100 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 82,5 – 110 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 3 – 5 días.

Pollos:

Para el tratamiento de enfermedad respiratoria crónica:

75 – 100 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 82,5 – 110 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 3 – 5 días.

Para el tratamiento de la enteritis necrótica:

20 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 22 mg del medicamento veterinario) durante 3 días.

Porcino:

Para el tratamiento de la neumonía enzoótica:

20 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 22 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 10 días.

Para el tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina o ileítis:

5 – 10 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 5,5 - 11 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 7 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo diario de agua/leche/lactoreemplazantedepende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tilosina. Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{..... mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo al día} \times \text{Media del peso vivo (kg) de los animales que van a tratarse}}{\text{cantidad media del agua o leche de bebida / animal (l)}} = \frac{\text{.....mg del medicamento veterinario/}}{\text{l de agua de bebida}}$$

En caso de que ciertos animales muestren síntomas de una infección grave, tales como la ingesta reducida de agua o alimento, se deberán tratar de forma individual, por ejemplo, con inyecciones.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Es necesario que el sistema de suministro de agua para los animales que se vayan a tratar esté lo suficientemente accesible con el fin de garantizar un consumo adecuado de agua. Ninguna otra fuente de agua de bebida estará disponible durante el periodo que dure la medicación.

En caso de que en el plazo de 3 días no se vea una respuesta clara al tratamiento, se deberá reconsiderar la forma de tratamiento. Una vez que finalice el periodo de medicación, se deberá limpiar debidamente el sistema de suministro del agua para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo que podrían causar el desarrollo de resistencia.

El agua, la leche o lactoreemplazante medicados se reemplazarán cada 24 horas.

## 10. Tiempos de espera

Bovino (terneros; carne): 12 días

Porcino (carne): 1 día

Pavos (carne): 2 días

Pavos (huevos): Cero días

Pollos (carne): 1 día

Pollos (huevos): Cero días

## 11. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz. Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Mantener el envase perfectamente cerrado.

Periodo de validez después de su dilución o reconstitución según las instrucciones:

Agua medicada: 24 horas

Leche medicada o lactoreemplazante: 24 horas

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

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

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Una vez el envase es desencapsulado (abierto) por primera vez, se debe calcular la fecha en la que hay que desechar cualquier medicamento veterinario restante que quede en el envase, teniendo en cuenta para ello el periodo de validez en uso especificado en la etiqueta.

La fecha de eliminación calculada debe escribirse en el espacio provisto en la etiqueta.

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

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico como debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

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.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

2284 ESP

Sobre resellable de 1,1 kg con cierre de cremallera y fondo en bloque hecho de laminado de polietileno/aluminio/tereftalato de polietileno

Bote de 110 g de polietileno de alta densidad con cápsula de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

09/2024

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:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Amberes  
Bélgica  
Tel: +32 3 288 18 49  
E-mail: [pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Fabricante responsable de la liberación del lote

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgaria

## **17. Información adicional**

### **Propiedades medioambientales**

La mayoría de los residuos se excretan en las heces y se componen predominantemente de tilosina (factor A), relomicina (factor D) y dihidrodesmicosina.