

PROSPECTO:

TRELACON 200.000 UI/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

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 200.000 UI/ml SOLUCIÓN INYECTABLE
Tilosina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tilosina base 200 000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 40 µl
Otros excipientes, c.s.

Solución clara de color amarillo libre de partículas visibles.

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: Tratamiento de neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* y artritis micoplásmica producida por *Mycoplasma hyosynoviae*, sensibles a tilosina.

Bovino: Tratamiento de neumonía causada por *Pasteurella multocida*, mastitis causada por *Staphylococcus aureus* y/o por *Streptococcus uberis*, afecciones podales producidas por *Fusobacterium necrophorum*, sensibles a tilosina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la tilosina o a otros macrólidos y/o a cualquiera de los excipientes.

No usar en caso de sospecha de resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia a MSL_B).

No administrar a caballos u otros equinos en los que la inyección de tilosina puede resultar fatal.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado frecuentemente reacciones leves en el lugar de inyección.

En muy raras ocasiones se han observado las siguientes reacciones tras la utilización del medicamento:

- Tumefacción vulvar en bovino
- Edema de la mucosa rectal, profusión anal parcial, eritema y prurito en cerdos
- Shock anafiláctico y muerte

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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

Porcino y bovino.

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

Vía de administración: vía intramuscular.

Porcino y Bovino:

Administrar 10.000 UI mg de tilosina/kg peso vivo./día, equivalente a 0,5 ml de medicamento/10 kg peso vivo, durante 5 días consecutivos.

En porcino, no administrar más de 5 ml en el mismo lugar de inyección.

La duración del tratamiento no deberá superar los 5 días.

Para asegurarse una dosificación correcta, se debe determinar el peso del animal con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

Carne: 28 días

Leche: 108 horas

Porcino:

Carne: 16 días

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 usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Utilizar diferentes puntos de inyección para inyecciones repetidas.

La eficacia del medicamento podrá verse reducida en mamitis causadas por cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes a la tilosina.

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 y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

No mezclar con otras soluciones parenterales, ya que se puede ocasionar la precipitación de la tilosina

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

Debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental buscar atención médica inmediatamente.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua. Lavarse las manos después de su uso.

La tilosina puede producir irritación. Macrólidos como la tilosina también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede dar lugar a una reacción cruzada con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves y, por lo tanto, debe evitarse el contacto directo.

No utilice el medicamento veterinario si es alérgico a alguno de sus componentes.

Si desarrolla síntomas después de la exposición al medicamento veterinario, como erupción cutánea, acuda a su médico y muéstrole esta advertencia. Síntomas tales como hinchazón de la cara, los labios y los ojos o dificultad para respirar se consideran graves y requieren asistencia médica urgente

Gestación y lactancia:

No se han descrito efectos adversos durante estos períodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El Florfenicol, lincosamidas y otros antibacterianos macrólidos, al tener una reacción similar a la tilosina, interaccionan al competir por la unión en la subunidad 50S, por lo que no está recomendado su uso simultáneo.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La inyección intramuscular a cerdos y bovino de una dosis de 30.000 UI/kg p.v./día (tres veces la dosis máxima recomendada), durante cinco días no causó efectos adversos.

La DL₅₀ de tilosina en ratones por vía subcutánea se estima >2500.000 UI/kg p.v.

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml.

Caja con 10 viales de 50 ml.

Caja con 25 viales de 50 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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