PROSPECTO:
TISERGEN 200 mg/mlsolución 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:
Laboratorios e Industrias Iven, S.A.
C/ Luis I, 56
28031. Madrid.

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta 302
08017 Barcelona.

Representante local:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño. Pontevedra. España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TISERGEN 200 mg/ml solución inyectable
Tilosina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Tilosina .....200 mg
Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) . 0,04 ml
Otros excipientes, c.s.

Solución transparente de color amarillo.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la tilosina:
Bovino:
- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* y *Arcanobacterium pyogenes*.
- Difteria causada por *Fusobacterium necrophorum*.
- Metritis causada por *Arcanobacterium pyogenes*.

Porcino:

- Neumonía causada por *Pasteurella multocida*.
- Artritis causada por *Mycoplasma hyosynoviae*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la tilosina o a otros macrólidos y/o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con insuficiencia renal y/o hepática.
No usar en caso de sospecha de resistencia cruzada a otros macrólidos o resistencia a MSL_B.
No usar en caballos u otros equinos en los que la inyección de tilosina pueda resultar fatal.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado reacciones alérgicas, shock anafiláctico y muerte en raras ocasiones.

Se han observado reacciones locales con necrosis y hemorragias frecuentemente.

Se ha observado edema de la mucosa rectal y vulva, prolapso rectal, diarrea, eritema y prurito en toda la piel en muy raras ocasiones en cerdos.

Se ha observado aumento de la frecuencia del pulso, taquipnea y tumefacción vulvar en muy raras ocasiones en bovinos.

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

Bovino (bovino de carne) y porcino.

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

Vía de administración: Intramuscular.

Bovino: 10-20 mg de tilosina base/kg peso vivo/día (equivalente a 0,5-1,0 ml de medicamento /10 kg peso vivo), durante 5 días consecutivos.
Porcino: 10-20 mg de tilosina base/kg peso vivo /día (equivalente a 0,5-1,0 ml de medicamento /10 kg peso vivo), durante 5 días consecutivos.

La duración del tratamiento no deberá superar los 5 días.

Debe determinarse al peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

La inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:
Bovino: 10 ml.
Porcino: 5 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:
- Carne: 23 días.
- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

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 ºC.
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: 12 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
No administrar a lechones que pesen menos de 3 kg, a menos que se pueda dosificar con gran exactitud.

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

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

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.
Debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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.
Si desarrolla síntomas después de la exposición al medicamento veterinario, como erupción cutánea, acuda a su médico y muéstrele 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

Uso durante la gestación, lactancia o puesta:
Los estudios de laboratorio en ratones y ratas no han demostrado efectos teratogénicos tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia 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:
El Florfenicol, lincosamidas y otros antibacterianos macrólidos, al tener una acción similar a la tilosina, interaccionan al competir por la unión en la subunidad 50S, por lo que no está recomendado su uso simultaneo.

Sobredosificación:
Dada la forma de administración y el amplio margen de seguridad de la tilosina, es difícil que se produzca intoxicación por sobredosificación.

Incompatibilidades:
No mezclar con estreptomicina, hidrocortisona, sulfamida o tetraciclina.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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

Junio 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
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