

ETIQUETA-PROSPECTO:

1- Etiqueta-prospecto para el formato de 100 g de actividad

C.N.: 572384.6

○

TILOMAY

Polvo para administración en agua de bebida o en leche
Tilosina (tartrato) 1000 mg/g

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DEL LOTE:

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona

Representante local:

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

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILOMAY

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Tilosina (tartrato)..... 1000 mg

INDICACIONES DE USO

Pollos: Enfermedad respiratoria crónica (C.R.D.) y aerosaculitis.

Pavos: Sinusitis infecciosa.

Terneros: Neumonías asociadas a micoplasmas y pasteurellas.

CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa.

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

No usar en caballos u otros equinos en los que la tilosina puede resultar fatal.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito en aves y terneros.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Pollos, pavos y terneros.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida o en leche.

Pollos y pavos: 0,5 g de tilosina (tartrato)/litro de agua de bebida (equivalente a 0,5 g de medicamento/litro de agua de bebida), durante 2-5 días.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 9

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

El agua medicada deberá ser la única fuente de bebida. Renovarla cada 24 horas.

Terneros: 1,0 g de tilosina (tartrato) por ternero lactante (equivalente a 1,0 g de medicamento por ternero lactante), disuelto en agua de bebida, leche o lactoreemplazante. Administrar 2 veces al día durante 5-7 días.

TIEMPO DE ESPERA

Pollos: Carne: cero días.

Pavos: Carne: 5 días.

Terneros: Carne: 21 días.

Huevos: cero días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas tras su dilución en el agua, en leche o lactoreemplazante.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento debe estar basado en la identificación bacteriológica y realización de pruebas de sensibilidad bacteriana causante del proceso infeccioso. Si esto no fuera posible, el medicamento se debe utilizar teniendo en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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 macrólidos 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 a la tilosina, deberán evitar todo contacto con el medicamento.

Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mono de trabajo, gafas de seguridad y mascarilla protectora.

Evitar el contacto directo con la piel, mucosas y la inhalación del producto. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con antibióticos bactericidas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La tilosina tiene un amplio margen de seguridad en todas las especies. En ratas: dosis de 100 mg/kg p.v. vía oral durante 1 mes no alteró ni el comportamiento ni el crecimiento. Ocasionó una diarrea pasajera.

Incompatibilidades:

Presenta incompatibilidad con bentonita.

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.

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

Abril 2024

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa conteniendo 100 g de actividad.

Bolsa conteniendo 500 g de actividad.

Bolsa conteniendo 1 kg de actividad.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

TAMAÑO DEL ENVASE

100 g de actividad

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

262 ESP

NÚMERO DEL LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

De uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

2- Etiqueta-prospecto para el formato de 500 g de actividad

C.N.: 572385.3

O

TILOMAY

Polvo para administración en agua de bebida o en leche
Tilosina (tartrato) 1000 mg/g

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DEL LOTE:

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILOMAY

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Tilosina (tartrato)..... 1000 mg

INDICACIONES DE USO

Pollos: Enfermedad respiratoria crónica (C.R.D.) y aerosaculitis.

Pavos: Sinusitis infecciosa.

Terneros: Neumonías asociadas a micoplasmas y pasteurellas.

CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa.

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

No usar en caballos u otros equinos en los que la tilosina puede resultar fatal.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito en aves y terneros.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Pollos, pavos y terneros.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida o en leche.

Pollos y pavos: 0,5 g de tilosina (tartrato)/litro de agua de bebida (equivalente a 0,5 g de medicamento/litro de agua de bebida), durante 2-5 días.

El agua medicada deberá ser la única fuente de bebida. Renovarla cada 24 horas.

Terneros: 1,0 g de tilosina (tartrato) por ternero lactante (equivalente a 1,0 g de medicamento por ternero lactante), disuelto en agua de bebida, leche o lactoreemplazante. Administrar 2 veces al día durante 5-7 días.

TIEMPO DE ESPERA

Pollos: Carne: cero días.

Pavos: Carne: 5 días.

Terneros: Carne: 21 días.

Huevos: cero días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas tras su dilución en el agua, en leche o lactoreemplazante.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento debe estar basado en la identificación bacteriológica y realización de pruebas de sensibilidad bacteriana causante del proceso infeccioso. Si esto no fuera posible, el medicamento se debe utilizar teniendo en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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 macrólidos 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 a la tilosina, deberán evitar todo contacto con el medicamento.

Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mono de trabajo, gafas de seguridad y mascarilla protectora.

Evitar el contacto directo con la piel, mucosas y la inhalación del producto. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con antibióticos bactericidas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La tilosina tiene un amplio margen de seguridad en todas las especies. En ratas: dosis de 100 mg/kg p.v. vía oral durante 1 mes no alteró ni el comportamiento ni el crecimiento. Ocasionó una diarrea pasajera.

Incompatibilidades:

Presenta incompatibilidad con bentonita.

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.

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

Abril 2024

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa conteniendo 100 g de actividad.

Bolsa conteniendo 500 g de actividad.

Bolsa conteniendo 1 kg de actividad.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

TAMAÑO DEL ENVASE

500 g de actividad

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

262 ESP

NÚMERO DEL LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

De uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3- Etiqueta-prospecto para el formato de 1 kg de actividad

C.N.: 572383.9

○

TILOMAY

Polvo para administración en agua de bebida o en leche
Tilosina (tartrato) 1000 mg/g

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DEL LOTE:

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILOMAY

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Tilosina (tartrato)..... 1000 mg

INDICACIONES DE USO

Pollos: Enfermedad respiratoria crónica (C.R.D.) y aerosaculitis.

Pavos: Sinusitis infecciosa.

Terneros: Neumonías asociadas a micoplasmas y pasteurellas.

CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa.

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

No usar en caballos u otros equinos en los que la tilosina puede resultar fatal.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito en aves y terneros.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Pollos, pavos y terneros.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida o en leche.

Pollos y pavos: 0,5 g de tilosina (tartrato)/litro de agua de bebida (equivalente a 0,5 g de medicamento/litro de agua de bebida), durante 2-5 días.

El agua medicada deberá ser la única fuente de bebida. Renovarla cada 24 horas.

Terneros: 1,0 g de tilosina (tartrato) por ternero lactante (equivalente a 1,0 g de medicamento por ternero lactante), disuelto en agua de bebida, leche o lactoreemplazante. Administrar 2 veces al día durante 5-7 días.

TIEMPO DE ESPERA

Pollos: Carne: cero días.

Pavos: Carne: 5 días.

Terneros: Carne: 21 días.
Huevos: cero días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas tras su dilución en el agua, en leche o lactoreemplazante.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento debe estar basado en la identificación bacteriológica y realización de pruebas de sensibilidad bacteriana causante del proceso infeccioso. Si esto no fuera posible, el medicamento se debe utilizar teniendo en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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 macrólidos 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 a la tilosina, deberán evitar todo contacto con el medicamento.

Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mono de trabajo, gafas de seguridad y mascarilla protectora.

Evitar el contacto directo con la piel, mucosas y la inhalación del producto. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con antibióticos bactericidas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La tilosina tiene un amplio margen de seguridad en todas las especies. En ratas: dosis de 100 mg/kg p.v. vía oral durante 1 mes no alteró ni el comportamiento ni el crecimiento. Ocasionó una diarrea pasajera.

Incompatibilidades:

Presenta incompatibilidad con bentonita.

**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.

FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ
Abril 2024

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa conteniendo 100 g de actividad.

Bolsa conteniendo 500 g de actividad.

Bolsa conteniendo 1 kg de actividad.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg de actividad

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

262 ESP

NÚMERO DEL LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

De uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario