

PROSPECTO:

TILOCEN 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (Tarragona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILOCEN 200.000 UI/ml, solución inyectable

Tartrato de tilosina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tartrato de tilosina 200.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519).....20 mg

Otros excipientes, c.s.

Solución límpida de color amarillo

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la tilosina:

Bovino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Arcanobacterium pyogenes*.
- Metritis causada por *Arcanobacterium pyogenes*.
- Infecciones podales causadas por *Fusobacterium necrophorum*.

Porcino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Artritis micoplásmica causada por *Mycoplasma hyosynoviae*.

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

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

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 caballos u otros equinos en lo que la inyección de tilosina puede resultar fatal.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones locales con necrosis y hemorragias se han observado frecuentemente.

Reacciones alérgicas, shock anafiláctico y muerte se han observado en raras ocasiones.

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

Aumento de la frecuencia del pulso, taquipnea y tumefacción vulvar se ha observado en bovino en muy raras ocasiones

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 y porcino.

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

Administración por vía intramuscular.

Bovino: 10.000 - 20.000 UI de tartrato de tilosina/ kg.peso vivo/día, equivalente a 0,5 - 1 ml de TILOCEN/ 10 kg peso vivo/día, durante 5 días consecutivos.

Porcino: 10.000 - 20.000 UI de tartrato de tilosina/ kg peso vivo/día, equivalente a 0,5 - 1 ml de TILOCEN/ 10 kg peso vivo/día, durante 5 días consecutivos.

La duración del tratamiento no deberá superar los 5 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino: 15 ml

Porcino: 5 ml

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Dar un ligero masaje en el punto de inyección. La inyección se administrará preferentemente en la musculatura del cuello.

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

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

Carne: 24 días.

Leche: 108 horas.

Porcino:

Carne: 13 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 30°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

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 la 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.

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

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Si esto ocurre, lavar el área afectada con abundante agua.

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

No fumar, comer o beber mientras se maneja el medicamento.
Lavarse las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

No se han descrito efectos adversos durante estos periodos.

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):

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

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

Octubre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 10 viales de 100 ml

Caja con 10 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. nº: 2667 ESP

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