PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TILOSINA LABIANA 200.000 UI/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Tartrato de tilosina ..... 200.000 UI

Excipientes:
Alcohol Bencílico (E-1519) ..... 5 mg

Solución transparente de color amarillo o amarillo-anaranjado.

3. Especies de destino

Bovino (bovino de carne) y porcino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de:

Bovino:
- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Arcanobacterium pyogenes* o *Fusobacterium necrophorum*.
- Infecciones podales causadas por *Fusobacterium necrophorum*.

Porcino:
- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* o *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Artritis micoplásmica causada por *Mycoplasma hyosynoviae*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la tilosina, a otros macrólidos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia renal y/o hepática.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No administrar a lechones que pesen menos de 3 kg, a menos que se pueda dosificar con gran exactitud.

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

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

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de susceptibilidad de/los patógeno(s) diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad del/ los patógeno(s) diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad avalen la eficacia de este.

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 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

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Si esto ocurre, lavar el área afectada con abundante agua. Debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No fumar, no comer o beber mientras se maneja el medicamento. Lavarse las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

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, las 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 simultáneo.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso

Administración bajo 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

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Reacciones locales con necrosis y hemorragias.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Aumento de la frecuencia del pulso, taquipnea y tumefacción vulvar. Reacciones alérgicas, shock anafiláctico y muerte

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Reacciones locales con necrosis y hemorragias.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Edema de la mucosa rectal y vulva, prolapso rectal, diarrea, eritema y prurito generalizado. Reacciones alérgicas, shock anafiláctico y muerte

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 o al representante local del 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.
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía de administración: vía intramuscular profunda.

Bovino: 10.000 - 20.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 0,5-1 ml /10 kg p.v./día), durante 5 días consecutivos.

Porcino: 10.000 - 20.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 0,5-1 ml /10 kg p.v./día) durante 5 días consecutivos.

La duración del tratamiento no debe superar los 5 días. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

9. Instrucciones para una correcta administración

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Porcino: 5 ml.
Bovino: 25 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.

10. Tiempos de espera

Porcino:
- Carne: 21 días.

Bovino:
- Carne: 33 días.
- Leche: 5 días (120 horas).

11. Precauciones de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

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.

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

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Número de autorización de comercialización y formatos

2669 ESP

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja de 10 viales de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.
Caja de 10 viales de 250 ml.
Caja de 20 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2023

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 fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Labiana Life Sciences, S.A.
C/Venus 26 - 08228
Terrassa (Barcelona) - ESPAÑA
Tel: +34 93 736 97 00