

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PHARMASIN 200 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, caprino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tilosina 200.000 UI

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Alcohol bencílico (E1519) | 40 mg |
| Propilenglicol | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Solución inyectable de color amarillo pálido a ámbar.

3. Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y porcino

4. Indicaciones de uso

Infecciones causadas por microorganismos susceptibles a la tilosina.

Bovino:

- Tratamiento de infecciones respiratorias, metritis causadas por microorganismos Gram positivos, mastitis causada por *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. y necrobacilosis interdigital, es decir, panadizo o pododermatitis séptica.

Bovino (terneros):

- Tratamiento de infecciones respiratorias y necrobacilosis.

Porcino:

- Tratamiento de la neumonía enzoótica, la enteritis hemorrágica, la erisipela y la metritis. .
- Tratamiento de la artritis causada por *Mycoplasma* y *Staphylococcus* spp.

Ovino y caprino:

- Tratamiento de infecciones respiratorias, metritis causada por microorganismos Gram positivos, mastitis causada por microorganismos Gram positivos o *Mycoplasma* spp

5. Contraindicaciones

No usar en caballos. La inyección intramuscular puede ser mortal en pollos y pavos.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros macrólidos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Ninguna.

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

Debido a la posible variabilidad (temporal, geográfica) de la susceptibilidad de la bacteria a la tilosina, se recomienda la recogida de muestras bacteriológicas y la realización de pruebas de sensibilidad

La utilización del medicamento veterinario de un modo diferente al indicado en el prospecto, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilosina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos a causa de una posible resistencia cruzada. Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas regionales, nacionales y oficiales al utilizar el medicamento veterinario.

Los datos de eficacia no apoyan el uso de la tilosina para el tratamiento de la mastitis bovina causada por *Mycoplasma* spp. La enteritis hemorrágica producida por *Brachyspira hyodysenteriae* se debe tratar con precaución debido a la elevada tasa de resistencia in vitro en cepas europeas.

Se deben utilizar diferentes zonas de inyección cuando haya de repetirse la administración.

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

Se deben tomar precauciones para evitar una posible autoinyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. En caso de contacto accidental con la piel, lave bien la zona afectada con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos con abundante agua corriente limpia.

Lávese las manos después del uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilosina, al alcohol bencílico o al propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La tilosina puede producir irritación. Los 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 reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves y, por lo tanto, debe evitarse el contacto directo.

Si desarrolla síntomas después de la exposición al medicamento veterinario, tales 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 más graves y requieren asistencia médica urgente.

Gestación:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre. No se han efectuado estudios 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:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

En porcino y bovino (terneros), una inyección intramuscular de 30 mg/kg por día durante 5 días consecutivos, no produjo efectos adversos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su control o supervisión.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, ovino y caprino:

| | |
|---|--|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Hinchazón en el punto de inyección, inflamación en el punto de inyección. Shock anafiláctico y muerte |
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) | Cambios en la piel en el punto de inyección (manchas) ¹ |

¹ pueden persistir hasta 21 días después de la administración.

Bovino:

| | |
|---|-----------------------|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Hinchazón de la vulva |
|---|-----------------------|

Porcino:

| | |
|---|---|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Edema rectal (hinchazón), prolapso rectal (“en forma de capullo de rosa” - parcial) Eritema Prurito (picor) |
|---|---|

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 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

Inyección intramuscular o intravenosa lenta (solo en bovino).

Bovino:

5-10 mg de tilosina/kg de peso vivo por día durante 3 días (2,5 a 5 ml de solución inyectable por cada 100 kg de peso vivo). El volumen máximo por punto de inyección no debe exceder los 15 ml.

Ovino y caprino:

10 mg de tilosina/kg de peso vivo por día durante 3 días (5 ml de solución inyectable por cada 100 kg de peso vivo).

En ovejas de más de 50 kg de peso vivo, la inyección debe dividirse en dos puntos de aplicación (máximo 2,5 ml de volumen de inyección por punto de aplicación).

Porcino:

5-10 mg de tilosina/kg de peso vivo por día durante 3 días (2,5 a 5 ml de solución inyectable por cada 100 kg de peso vivo).

En porcino no administrar más de 5 ml por punto de inyección..

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los tapones no deben perforarse más de 15 veces. Para evitar una perforación excesiva, se debe usar un dispositivo de dosis múltiples adecuado.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 28 días.

Leche: 108 horas.

Ovino y caprino:

Carne: 42 días.

Leche: 108 horas.

Porcino:

Carne: 16 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

Proteger de la luz. Conservar en el embalaje original. No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2783 ESP

Vial de 50, 100 o 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2023

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica
+32 3 288 18 49
farmacovigilancia@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
Calle Petar Rakov, 39
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Información adicional