PROSPECTO:

MICOTIL 300 solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN 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:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante local del titular:
Elanco Spain, S.L.U.
Av. Bruselas, 13, Edificio América,
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Fabricantes responsables de la liberación del lote:
Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue, Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MICOTIL 300 solución inyectable
Tilmicosina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Tilmicosina .....300 mg

Excipientes:

Solución transparente.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino
Tratamiento del síndrome respiratorio bovino asociado a *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.
Tratamiento de la necrobacilosis interdigital.
Ovino

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

Tratamiento de infecciones de las vías respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.
Tratamiento del pedero causado por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum.*
Tratamiento de la mastitis aguda ovina causada por *Staphylococcus aureus* y *Mycoplasma agalactiae*.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar por vía intravenosa.
No administrar por vía intramuscular.
No administrar a corderos que pesen menos de 15 kg.
No administrar a primates.
No administrar a cerdos.
No administrar a caballos o burros.
No administrar a cabras.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado postración en decúbito, descoordinación y convulsiones en raras ocasiones.
Puede aparecer una inflamación leve difusa en el lugar de la inyección en muy raras ocasiones, pero esta desaparece en el plazo de cinco y ocho días.
En muy raras ocasiones, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad. Dichas reacciones pueden incluir anafilaxia, que puede ser mortal. Si tales reacciones ocurren, se recomienda el tratamiento apropiado.
La muerte puede ocurrir 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 ovino.

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

ÚNICAMENTE PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA.
Administrar 10 mg de tilmicosina por cada kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de Micotil 300 por cada 30 kg de peso vivo).

Bovino:
Modo de administración:
Extraer la dosis requerida del vial y separar la jeringuilla de la aguja, dejando la aguja en el vial. Si se va a tratar a un grupo de animales, dejar la aguja en el vial para la extracción de las siguientes dosis. Inmovilizar al animal e insertar una aguja distinta por vía subcutánea en el punto de inyección, preferiblemente en un pliegue cutáneo sobre las costillas detrás de la espalda. Acoplar la jeringuilla a la aguja e inyectar en la base del pliegue cutáneo. No inyectar más de 20 ml en un mismo punto de inyección.

Ovino:
Modo de administración:
Es importante obtener el peso exacto de los corderos para evitar la sobredosificación. El uso de una jeringuilla de 2 ml o menos facilitará una dosificación correcta.
Extraer la dosis requerida del vial y separar la jeringuilla de la aguja, dejando la aguja en el vial. Inmovilizar a la oveja inclinándose ella e insertar por vía subcutánea una aguja distinta en el lugar de inyección, que debería ser un pliegue cutáneo sobre las costillas detrás de la espalda. Acoplar la jeringuilla a la aguja e inyectar en la base del pliegue cutáneo. No inyectar más de 2 ml en un mismo punto de inyección.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Deben tenerse en cuenta las normativas oficiales, nacional y regional, sobre el uso de antimicrobianos cuando se utilice el medicamento.

Con el fin de evitar la autoinyección accidental, no utilizar un equipo de inyección automática.
El uso del medicamento deberá hacerse en base a ensayos de susceptibilidad.

Si no se observa mejoría en el plazo de 48 horas, deberá confirmarse el diagnóstico.

Evitar la introducción de contaminación en el vial durante el uso. Examinar el vial visualmente por si existe alguna partícula extraña y/o aspecto físico anormal. En el caso de que se observe alguna de las circunstancias anteriores, desechar el vial.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:
Carne: 70 días.
Leche: 36 días.
Si el producto se administra a vacas durante el periodo de secado o a novillas gestantes destinadas a la producción de leche (de acuerdo con la sección «Uso durante la gestación, la lactancia»), la leche no debe emplearse para el consumo humano hasta que hayan transcurrido 36 días después del parto.
Ovino:
Carne: 42 días.
Leche: 18 días.

Si el producto se administra a ovejas durante el periodo de secado o a ovejas gestantes (de acuerdo con la sección «Uso durante la gestación, la lactancia»), la leche no debe usarse para el consumo humano hasta que hayan transcurrido 18 días después del parto.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Proteger de la luz del sol.

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días
No utilizar Micotil 300 si nota alguna partícula extraña y/o aspecto físico anormal.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ovino
Los ensayos clínicos no demostraron una cura bacteriológica en ovejas con mastitis aguda causada por *Staphyloccocus aureus* y *Mycoplasma agalactiae.*
No debe administrarse a corderos que pesen menos de 15 kg, ya que existe riesgo de toxicidad por sobredosificación.
Es importante obtener el peso exacto de los corderos para evitar la sobredosificación. El uso de una jeringuilla de 2 ml o menos facilitará una dosificación correcta.

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

Advertencias de seguridad para el usuario:

LA INYECCIÓN DE TILMICOSINA EN HUMANOS PUEDE SER MORTAL: EXTREMAR LAS PRECAUCIONES PARA EVITAR LA AUTOINYECCIÓN ACCIDENTAL Y SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN Y LAS INDICACIONES SIGUIENTES DE FORMA PRECISA
• Este medicamento debe ser administrado únicamente por un veterinario.
• No transportar nunca una jeringuilla cargada con Micotil 300 con la aguja incorporada. La aguja deberá acoplarse a la jeringuilla únicamente cuando se vaya a cargar o a administrar la inyección. Mantener la jeringuilla y la aguja separadas el resto del tiempo.
• No utilizar un equipo de inyección automática.
• Asegurarse de que los animales están debidamente inmovilizados, incluidos los que se encuentran cerca.
• No trabajar nunca en solitario cuando utilice Micotil 300.
• En caso de autoinyección accidental, CONSULTE CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE y muéstrele el vial o el prospecto. Aplicar una compresa fría (no hielo directamente) en el punto de inyección.

Advertencias adicionales de seguridad para el usuario:
• Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavar con agua cualquier salpicadura de la piel o los ojos de manera inmediata.

• Puede producir sensibilización mediante el contacto con la piel. Lavarse las manos después de su uso.

NOTA PARA EL FACULTATIVO
LA INYECCIÓN DE TILMICOSINA EN HUMANOS PUEDE CAUSAR LA MUERTE.
El sistema cardiovascular es el más afectado por la toxicidad, que puede ser debida al bloqueo de los canales de calcio. La administración intravenosa de cloruro cálcico debe considerarse únicamente si se confirma la exposición a tilmicosina.
En estudios con perros, la tilmicosina produjo un efecto inotrópico negativo con la consiguiente taquicardia, y una reducción de la tensión arterial sistémica y del pulso.
NO ADMINISTRAR ADRENALINA NI ANTAGONISTAS BETA-ADRENÉRGICOS COMO EL PROPRANOLOL.
En cerdos, la mortalidad inducida por tilmicosina se ve potenciada por la adrenalina.
En perros, el tratamiento con cloruro cálcico intravenoso mostró un efecto positivo en el estado inotrópico del ventrículo izquierdo y algunas mejorías en la presión vascular y la taquicardia.
Los datos preclínicos y un informe clínico aislado sugieren que la infusión de cloruro de calcio puede ayudar a revertir los cambios inducidos por tilmicosina en la tensión arterial y la frecuencia cardíaca en los seres humanos.
También debe considerarse la administración de dobutamina debido a sus efectos inotrópicos positivos, aunque no influye en la taquicardia.
Puesto que la tilmicosina permanece en los tejidos durante varios días, se debe monitorizar cuidadosamente el sistema cardiovascular y suministrar un tratamiento de soporte.
Se recomienda a los facultativos que traten a pacientes expuestos a este compuesto que soliciten asesoramiento clínico al servicio de información del Centro Nacional de Toxicología en el número de teléfono: 91 562 04 20.

Gestación:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En bovino, las inyecciones subcutáneas de 10, 30 y 50 mg/kg de peso vivo, repetidas tres veces con un intervalo de 72 horas, no causaron la muerte. Tal como se esperaba, se desarrolló un edema en el lugar de la inyección. La única lesión observada en la necropsia fue una necrosis miocárdica en el grupo tratado con 50 mg/kg de peso vivo.
Las dosis de 150 mg/kg de peso vivo, administradas por vía subcutánea con un intervalo de 72 horas, produjeron la muerte. Se observó edema en el lugar de la inyección y la única lesión en la necropsia fue una necrosis leve en el miocardio. Otros síntomas observados fueron: dificultad en la movilidad, disminución del apetito y taquicardia.
En ovino, las inyecciones únicas (aproximadamente 30 mg/kg de peso vivo) pueden causar un ligero aumento de la frecuencia respiratoria. Dosis más elevadas (150 mg/kg de peso vivo) provocaron ataxia, letargia e incapacidad para levantar la cabeza.
Se produjeron muertes tras una única inyección intravenosa de 5 mg/kg de peso vivo en bovino y 7,5 mg/kg de peso vivo en ovino.

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

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Micotil 300 se envasa en viales de 50 ml, 100 ml o 250 ml, de vidrio color ámbar (tipos I o II), cerrados con un tapón de goma de clorobutilo y un sello de aluminio. Cada vial viene en una caja de cartón, con excepción del vial de 250 ml que viene en una funda protectora de polipropileno transparente.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 50 ml
Vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Nº reg.: 313 ESP

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.