

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Tylmasin 250.000 UI/g premezcla medicamentosa para porcino y pollos

2. Composición

Cada g contiene:

Principios activos:

Tilosina (fosfato) 250.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Harina de trigo
Fosfato dipotásico (E340)
Almidón pregelatinizado (patata)

Granulado de color blanquecino a beis.

3. Especies de destino

Porcino, pollos.

4. Indicaciones de uso

Porcino: Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, de la rinitis atrófica y de la Enteropatía Proliferativa Porcina producida por *Lawsonia intracellularis*.

Pollos: Tratamiento y metafilaxis de la Enfermedad Respiratoria Crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* o *M. synoviae*, y de la enteritis necrótica producida por *Clostridium perfringens* sensible a tilosina.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del tratamiento metafiláctico.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros macrólidos o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de sospecha de resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia MLS).

No usar en animales vacunados con vacunas sensibles a tilosina, al mismo tiempo o hasta 1 semana antes.

No usar en animales con trastornos hepáticos.

No usar en caballos. Peligro de inflamación del ciego.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los animales con infecciones agudas pueden reducir la ingesta de alimento, debiendo tratarse primero con un medicamento veterinario inyectable adecuado.

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

Mezclar bien con el pienso para garantizar una buena distribución.

Siempre que sea posible, el tratamiento debe basarse en los ensayos de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las indicaciones del Resumen de las Características del Medicamento, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a tilosina y a otros macrólidos.

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

La tilosina puede producir irritación. Los macrólidos, como la tilosina, pueden causar también hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a tilosina puede provocar reacciones cruzadas a otros macrólidos, y viceversa. Las reacciones alérgicas a esas sustancias pueden ser ocasionalmente graves y, por lo tanto, se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los macrólidos o a alguno de los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono, gafas de seguridad, guantes impermeables y un respirador de media máscara desechable conforme a la Norma Europea EN 149, o un respirador no desechable conforme a la Norma Europea EN 140, con filtro conforme a la EN 143, durante la preparación del pienso medicamentoso. Lavarse las manos después del uso.

En caso de contacto con la piel accidental, lavar con abundante agua y jabón. En caso de contacto con los ojos accidental, lavarlos con abundante agua corriente.

Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, labios u ojos, o la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La tilosina es tóxica para las plantas. La gallinaza procedente de animales tratados no debe utilizarse como fertilizante sin mezclarse con, al menos, la misma cantidad de gallinaza procedente de animales no tratados.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No se han realizado 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:

Florfenicol, lincosamidas y otros macrólidos, con acción similar a la tilosina, pueden competir en la unión a la subunidad 50S, por lo que no se recomienda su uso simultáneo.

Sobredosificación:

La tilosina presenta un amplio margen de tolerancia en porcino y pollos cuando se administra por vía oral. Tilosina ha demostrado no producir efectos adversos cuando se administra en porcino a razón de 600 ppm en el alimento (seis veces la dosis recomendada), durante 28 días. A dosis altas, pueden producirse diarrea, apatía o convulsiones. El tratamiento es sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Diarrea - Prolapso rectal - Edema rectal (hinchazón) - Prurito (picor), eritema (erupción cutánea)
---	---

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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Administración en el alimento.

Porcino:

Para el tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, de la rinitis atrófica y de la Enteropatía Proliferativa Porcina producida por *Lawsonia intracellularis*:

3.000 – 6.000 UI de tilosina por kg de p.v. (equivalentes a 12-24 mg del medicamento veterinario por kg de p.v.), administradas como única ración durante 21 días. La duración del tratamiento no debe superar las 3 semanas.

Pollos:

Para el tratamiento y metafilaxis de la Enfermedad Respiratoria Crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* o *M. synoviae*:

En pollos de engorde y pollitas de reposición: 127.000 UI de tilosina por kg de p.v. (equivalentes a 508 mg del medicamento veterinario por kg de p.v.), durante los primeros cinco días de edad, seguidas de un segundo tratamiento a las 3-5 semanas de edad.

En gallinas ponedoras: 50.000 UI de tilosina por kg de p.v. (equivalentes a 200 mg del medicamento veterinario por kg de p.v.), durante 5 días.

Tratamiento y profilaxis de la enteritis necrótica producida por *Clostridium perfringens* sensible a tilosina: 10.000 – 20.000 UI de tilosina por kg de p.v. (equivalentes a 40-80 mg del medicamento veterinario por kg de p.v.), durante 7 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

Todas las especies:

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

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tilosina en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Dosis (mg/kg p.v.) X Peso vivo promedio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario promedio (kg por animal) X concentración de la premezcla (g/kg)}} = \text{...kg de medicamento veterinario por tonelada de alimento mezclado}$$

Instrucciones para la mezcla:

Mezclar la dosis del medicamento veterinario requerida en una pequeña cantidad de pienso (20-25 kg), previamente a su incorporación a la cantidad final de alimento.

10. Tiempos de espera

Porcino: Carne: Cero días.
Pollos: Carne: Cero días.
Huevos: Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

Conservar en lugar seco.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

No refrigerar o congelar.

Proteger de la congelación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 2 meses.

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

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Bolsa de papel multicapa, con capa interna de polietileno de baja densidad, con doblez cosido.
Sobre de polietileno/papel de aluminio/tereftalato de polietileno.

Formatos:

Sobre de 1 kg.

Bolsa de 5 kg.

Bolsa de 20 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<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:

Biovet AD

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria

Tfno: +32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet AD

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria

17. Información adicional