PROSPECTO:

Tylucyl 200 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino
Tilosina

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
VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral Nº 24, Edificio EUROPA I
28108 Madrid España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Vetoquinol S.A
Magny-Vernois
70200 LURE
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tylucyl 200 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino
tilosina

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

Cada ml contiene:
tilosina 200.000 UI
(equivalente aproximadamente a 200 mg)

Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519) 40 mg

Solución inyectable
Solución de color amarillo claro a ámbar.

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de condiciones infecciosas específicas (enumeradas a continuación) causada por microorganismos susceptibles a la tilosina.

Bovino (adulto):
-Tratamiento de infecciones respiratorias, metritis causadas por microorganismos Gram positivos, mastitis causada por *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. y necrobacilosis interdigital, es decir, panadizo o pedero.

Bovino (Terneros):
-Tratamiento de infecciones respiratorias y necrobacilosis.

Porcino (más de 25 kg):
- Neumonía enzoótica, enteritis hemorrágica, erisipelas y metritis.
- Artritis causada por *Mycoplasma* spp y *Staphylococcus* spp.

Para más información sobre la disentería porcina ver sección "Precauciones especiales de uso"

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caballos.
La inyección intramuscular puede ser mortal en pollos y pavos.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la tilosina, a otros macrólidos o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (infrecuentemente).

Pueden aparecer manchas en el lugar de inyección que pueden persistir hasta 21 días tras la administración.

En casos muy raras ocasiones ha observado lo siguiente:

- Hinchazón / inflamación en el punto de inyección,
- Inflamación de la vulva en bovino,
- Edema en la mucosa rectal, protrusión anal parcial, eritema y prurito en cerdos.
- Shock anafiláctico y muerte.

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 durante un tratamiento)
- 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/medicamentosVeterinario/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino

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

Vía intramuscular o intravenosa lenta (solo en bovino)

Bovino:
5 mg a 10 mg de tilosina por kg de peso vivo por día durante 3 días, es decir, de 2,5 a 5ml de solución por 100 kg de peso vivo.

El volumen máximo por punto de inyección no debe exceder los 15 ml

Porcino (más de 25 kg)
5 mg a 10 mg de tilosina por kg de peso vivo por día durante 3 días, es decir, de 2,5 a 5ml de solución por 100 kg de peso vivo.

En porcino, no administrar más de 5 ml en el mismo punto de inyección.

Los tapones no deben perforarse más de 15 veces. Para evitar perforar excesivamente el tapón, se debe usar un dispositivo adecuado de dosis múltiples.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:
Carne: 28 días
Leche: 108 horas

Porcino:
Carne: 16 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en el embalaje original.
Mantener el vial en la caja de cartón con el objeto de protegerlo de la luz
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 caja y etiqueta después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

Cuando se abra el envase por primera vez, debe determinarse, usando el periodo de validez que se especifica en este prospecto, la fecha en la cual el medicamento veterinario que quede

en el envase debe ser desechado. Esta fecha de eliminación debe ser escrita en el espacio reservado en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:
El uso de este medicamento veterinario debe basarse en pruebas de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si eso no resulta posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de la bacteria diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario 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 antibióticos macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Se ha demostrado una alta tasa de resistencia in vitro en cepas europeas de *Brachyspira hyodysenteriae* lo que implica que el medicamento veterinario no será suficientemente eficaz contra disentería porcina.

Los datos de eficacia no apoyan el uso de tilosina para el tratamiento de la mastitis bovina causada por *Mycoplasma* spp. El uso de tilosina en este caso presenta una seria preocupación para la salud humana y animal, posiblemente retrasando un diagnóstico correcto, permitiendo la propagación del patógeno a otras vacas, impidiendo medidas de control eficientes / prudentes y aumentando el riesgo de desarrollo de resistencia antimicrobiana.

Se aconseja utilizar diferentes zonas para cada inyección cuando han de administrarse inyecciones repetidas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Debe tenerse cuidado para evitar una autoinyección accidental.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o etiqueta.
En caso de contacto accidental con la piel, lávese con abundante agua y jabón.
En caso de contacto accidental con los ojos, aclárese los ojos con abundante agua limpia.
Lávese las manos después del uso.

La tilosina puede causar irritación. Los macrólidos, como la tilosina, pueden provocar también hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede desarrollar reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves y, por tanto, debe evitarse el contacto directo.
No manipular el medicamento veterinario si es alérgico a los ingredientes del mismo.
Si desarrolla síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto ni consecuencias sobre la fertilidad de los animales.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y 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:
Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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

Incompatibilidades:

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

Propiedades medioambientales

La tilosina es persistente en algunos suelos

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.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Viales de vidrio incoloro tipo II de 50 ml, 100 ml o 250 ml cerrados con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Un vial por caja de cartón

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.