

PROSPECTO:

Tylmasin 1.000 mg/g granulado para solución oral para porcino, pollos y pavos

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 y fabricante responsable de la liberación de lote:

Biovet JSC,
39 Petar Rakov Street,
4550 Peshtera,
Bulgaria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tylmasin 1.000 mg/g granulado para solución oral para porcino, pollos y pavos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIAACTIVAY OTRAS SUSTANCIAS

1,1 g de granulado contiene:
1 g de tilosina (correspondiente a 1,1 g de tartrato de tilosina)

4. INDICACIONES DE USO

Pollos de engorde y gallinas ponedoras:

Tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* provocadas por cepas sensibles a Tilosina.

Tratamiento de brotes de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens* provocada por cepas sensibles a tilosina.

Pavos: Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa causada por *Mycoplasma gallisepticum* provocada por cepas sensibles a tilosina.

Porcino: Tratamiento y prevención de la enteropatía proliferativa porcina o ileítis asociada a *Lawsonia intracellularis* provocada por cepas sensibles a la tilosina.

Deberá determinarse la presencia de la enfermedad en la piara antes de iniciar tratamiento metafiláctico.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la tilosina o a otros macrólidos.

No usar en casos de resistencia conocida a la tilosina o resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia MLS).

No usar en animales que hayan sido vacunados con vacunas sensibles a la tilosina, ya sea al mismo tiempo o con una semana de anterioridad.

No usar en animales que tengan enfermedades hepáticas.

No usar en caballos, peligro de inflamación del ciego.

6. REACCIONES ADVERSAS

En porcino, en raras ocasiones se ha notificado la aparición de sangrado gástrico y se han observado casos muy poco frecuentes de edema, prolapso de la mucosa rectal, eritema, picor, irritación vaginal y estreñimiento.

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 cualquier 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/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de engorde y gallinas ponedoras), pavos y porcino.

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

Administración oral.

Pollos de engorde y gallinas ponedoras:

Tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae*.

100 mg de tilosina / kg de peso vivo / día (equivalente a 110 mg de medicamento veterinario/ kg de peso vivo) durante 3 - 5 días.

Tratamiento de brotes de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

20 - 40 mg de tilosina / kg de peso vivo / día (equivalente a 22 - 44 mg de medicamento veterinario/ kg de peso vivo) durante 5 días

Pavos:

Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa causada por *Mycoplasma gallisepticum*.

100 mg de tilosina / kg de peso vivo / día (equivalente a 110 mg de medicamento veterinario/ kg de peso vivo) durante 5 días.

Porcino:

Tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina o ileítis asociada a *Lawsonia intracellularis*.
5 -10 mg de tilosina / kg de peso vivo / día (equivalente a 5,5 - 11 mg de medicamento veterinario/ kg de peso vivo) durante 7 días.

Todas las especies:

Para asegurar una correcta dosificación debe determinarse el peso vivo de la manera más exacta posible para evitar infradosificación. La ingesta de agua medicada depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosificación correcta, la concentración antimicrobiana deberá ajustarse en consecuencia.

Se debe hacer el siguiente cálculo para proporcionar la cantidad necesaria de sustancia activa en mg por litro de agua:

$$\frac{\text{..... mg de tilosina por kg de peso vivo / día} \times \text{Promedio de peso vivo(kg) de los animales que se deben tratar}}{\text{Cantidad media de agua de bebida o leche / animal (l)}} = \text{.....mg de tilosina / l de agua de bebida}$$

Es necesario que el sistema de suministro de agua para los animales que se hayan de tratar esté lo suficientemente accesible con el fin de garantizar un consumo adecuado de agua. Ninguna otra fuente de agua estará disponible durante el periodo que dure la medicación.

El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.

En caso de que ciertos animales muestren síntomas de una infección grave, tales como la ingesta reducida de agua o alimento, se deberán tratar de forma individual, por ejemplo, con inyecciones.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

Pollos (carne): Cero días

Pollos (huevos): Cero días

Porcino (carne): 1 día

Pavos (carne): 1 día

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses

Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones en agua:
24 horas

Una vez abierto el envase por primera vez, se debe calcular la fecha en la cual cualquier medicamento veterinario restante en el envase debe desecharse, utilizando para ello el periodo de validez después de abierto el envase especificado en la etiqueta.

La fecha de eliminación calculada debe escribirse en el espacio provisto en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguno

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad de la bacteria a la tilosina, se recomienda muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad.

La infradosificación y/o el tratamiento durante un periodo de tiempo insuficiente promueven el desarrollo de resistencia en la bacteria por lo que deben evitarse.

La administración del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones de la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a tilosina y otros macrólidos.

Deben tenerse en cuenta los procedimientos oficiales, nacionales y regionales relacionados con la administración de agentes antimicrobianos.

Los animales que presenten infecciones agudas pueden tener una ingesta reducida de agua y alimento y deben ser tratados primero con un medicamento veterinario adecuado por vía inyectable.

No deje al alcance o deseche agua que contenga tartrato de tilosina, en un lugar que pueda ser accesible a animales que no estén bajo tratamiento o se encuentren en libertad.

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

Los macrólidos como la tilosina también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, la inhalación, la ingestión o el contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede provocar reacciones cruzadas a otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves. Las personas con hipersensibilidad conocida a macrólidos deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

La tilosina puede producir irritación. Evite la exposición directa de la piel, membranas mucosas e inhalación del medicamento veterinario. Al manipular el medicamento veterinario y durante la preparación de agua medicada se debe llevar mono, gafas de seguridad, guantes impermeables y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos con abundante agua corriente. Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle estas advertencias. La inflamación de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Los estudios de laboratorio en ratones y ratas no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos. No se han realizado estudios en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

No existe evidencia de toxicidad de sobredosis asociada al uso del medicamento veterinario. No exceder la dosis recomendada.

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

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

07/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Bolsa de 1,1 kg de polietileno/aluminio/polietilentereftalato con fondo y cierre resellable tipo cremallera.

Tarro de 110 g de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración por el veterinario o bajo su supervisión.

USO VETERINARIO