

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Tylmasin 1 g/g granulado para solución oral para porcino, pollos y pavos

2. Composición

Cada 1,1 g del medicamento veterinario contiene:
1 g de tilosina (equivalente a 1,1 g de tartrato de tilosina)

Granulado de color blanco a blanquecino
Tras la reconstitución: solución incolora a ligeramente amarilla

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Pollos de engorde y gallinas ponedoras: Tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae* sensibles a la tilosina.
Tratamiento de brotes de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens* sensibles a la tilosina.

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

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

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

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en pruebas de susceptibilidad del(los) patógeno(s) objetivo. Si esto no es posible, la terapia debe fundamentarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos objetivo a nivel de la granja, local o regional.

Debe utilizarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran que este enfoque podría ser eficaz.

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.

El uso del medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

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 (alergias) 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 la tilosina o a otros antibióticos macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La tilosina puede producir irritación. Evite la exposición directa de la piel, membranas mucosas e inhalación del medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en 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 al manipular el medicamento veterinario.

Lavar las manos después del uso.

En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar 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 inflamación de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber ni fumar durante su utilización del medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los antibióticos lincosamidas y aminoglucósidos antagonizan la actividad de la tilosina.

Sobredosificación:

No existe evidencia de toxicidad de sobredosis asociada al uso del medicamento veterinario.

No exceder la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

No se dispone de información sobre posibles interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral mediante su mezcla en el agua de bebida.

7. Acontecimientos adversos

Aves (pollos de engorde y gallinas ponedoras) y pavos:
Ninguna conocida.

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Sangrado gástrico
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Eritema, picor
	Prolapso rectal, edema
	Vaginitis
	Estreñimiento

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 <o al representante local del 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: http://bit.ly/tarjeta_verde
o
NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía oral.

Pollos de engorde y gallinas ponedoras:

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

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

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

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

Pavos:

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

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

Porcino:

Tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina o ileítis asociada a *Lawsonia intracellularis*:

5,5 – 11 mg de tilosina por kg de peso vivo (equivalente a 5 - 10 mg del medicamento veterinario / kg de peso vivo/día) durante 7 días.

Todas las especies:

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tilosina en agua.

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:

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

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

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 una ingesta adecuada de agua. Ninguna otra fuente de agua estará disponible durante el periodo que dure la medicación.

Solución incolora a ligeramente amarilla.
El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.

10. Tiempos 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

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

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 primario: 3 meses
Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones en agua: 24 horas

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.

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 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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2025

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:

Biovet AD, Ul.
Petar Rakov 39,
Peshtera, 4550,
Bulgaria
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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