

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TILOCEN 1 MUI/g polvo para administración en agua de bebida o en leche

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Tartrato de tilosina..... 1.000.000 UI

Polvo de color ligeramente amarillo.

3. Especies de destino

Aves (pollos y pavos de engorde).

Porcino.

Bovino (terneros lactantes).

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la tilosina:

- Aves:
 - Pollos de engorde: Enfermedad respiratoria crónica (CRD) y aerosaculitis.
 - Pavos de engorde: Sinusitis infecciosa.
- Porcino: Diarreas producidas por gérmenes sensibles. Para información relativa a la disentería porcina, ver Advertencias especiales.
- Terneros lactantes: Neumonías asociadas a micoplasmas y pasteurellas.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo, a otros macrólidos 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 caballos u otros equinos en los que la tilosina pueda resultar fatal.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción en la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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

Se ha demostrado una alta tasa de resistencia in vitro en las cepas europeas de *Brachyspira hyodysenteriae*, lo que implica que el producto no será suficientemente eficaz frente a la disentería porcina.

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 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 y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilosina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al agua o la leche, así como durante la administración del agua de bebida o la leche a los animales.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes impermeables, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario, el agua o la leche medicada.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante.

En caso de ingestión accidental o si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren de atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos en porcino.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con antibióticos bactericidas.

Sobredosificación:

La tilosina tiene un amplio margen de seguridad en todas las especies.

En cerdo la DL50 oral es de 5 g / kg p.v. Los lechones presentan reacciones adversas incluidas shock y muerte.

En ratas, 100 mg / kg p.v. vía oral durante un mes no alteró ni el comportamiento ni el crecimiento. Ocasionó una diarrea pasajera.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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):	Edema rectal, edema vulvar. Prolapso rectal, diarrea. Eritema, prurito. Petequias ¹
--	---

¹ En la piel y en las membranas serosas, sobre todo en los animales gruesos.

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:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Administración en agua de bebida o en leche.

Pollos y pavos: 100.000 UI de tartrato de tilosina / kg peso vivo (equivalente a 100 mg de medicamento / kg peso vivo) durante 2 – 5 días.

Porcino: 25.000 UI de tartrato de tilosina / kg peso vivo (equivalente a 25 mg de medicamento / kg peso vivo) durante 3 – 5 días.

Terneros lactantes: 20.000 UI de tartrato de tilosina / kg peso vivo (equivalente a 20 mg de medicamento / kg peso vivo) disuelto en agua o en leche.
Administrar 2 veces al día durante 5 – 7 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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

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:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinario/kg de peso vivo/ día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales que recibirán tratamiento}}{\text{Consumo diario medio de agua o leche (l/animal)}} = \text{mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida o leche}$$

Si no se observa clara mejoría a los tres días de iniciado el tratamiento, debe confirmarse el diagnóstico.

El agua/ leche medicado debe ser la única fuente de bebida y debe renovarse cada 24 horas.

Cuando finalice el periodo de medicación, limpiar el sistema de suministro de agua de bebida/leche, para evitar la toma subterapéutica de la sustancia activa que puede aumentar el desarrollo de resistencias.

10. Tiempos de espera

Porcino:

- Carne: 3 días.

Bovino (terneros lactantes):

- Carne: 21 días.

Pavos de engorde:

- Carne: 5 días.

Pollos de engorde:

- Carne: 5 días.

- No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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 su disolución en agua según las instrucciones: 24 horas.

Período de validez después de su disolución en leche según las instrucciones: 12 horas.

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

361 ESP

Formatos

Bolsa de 100 MUI

Bolsa de 500 MUI

Bolsa de 1000 MUI

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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 fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA, S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (España)

Tel: 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1

43330 Riudoms (España)

CENAVISA, S.L.

Prolongación Camino de San Jaime, s/n

12550 Almazora (España)