

## PROSPECTO:

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

### 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:

CENAVISA, S.L.  
C/ dels Boters 4  
43205 Reus (España)

Fabricante responsable de la liberación de los lotes:

S.P. VETERINARIA, S.A.  
Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1  
43330 Riudoms (España)

CENAVISA, S.L.  
C/ dels Boters 4  
43205 Reus (España)

CENAVISA, S.L.  
Prolongación Camino de San Jaime, s/n  
12550 Almazora (España)

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILOCEN 1 MUl/g polvo para administración en agua de bebida o en leche  
Tartrato de tilosina

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**

Tartrato de tilosina                      1.000.000 UI

Polvo de color ligeramente amarillo.

### 4. INDICACIÓN(ES) 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 a la tilosina, a otros macrólidos o a algún excipiente-.  
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. REACCIONES ADVERSAS

Edema de la mucosa rectal y vulva, prolapso rectal, diarrea, eritema y prurito en toda la piel se han observado en muy raras ocasiones en cerdos. En los casos graves aparecen petequias en la piel y en las membranas serosas, sobre todo en los animales gruesos.

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 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/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Aves: (Pollos y pavos de engorde).  
Porcino.  
Bovino (terneros lactantes).

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

Vía 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

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua/leche depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurarse una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua/leche.

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

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación del medicamento en el agua de bebida/leche en función del peso medio de los animales, el consumo real de agua (registrado en los días inmediatamente anteriores) y la dosis (en mg de medicamento/kg p.v.):

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

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. TIEMPO(S) DE ESPERA

Porcino:

- Carne: 3 días.

Bovino (terneros lactantes):

- Carne: 21 días.

Pavos:

- Carne: 5 días.
- Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

Pollos:

- Carne: 5 días.

- Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan 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.

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

Período de validez después de su disolución según las instrucciones en agua: 24 horas.

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

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Precauciones especiales de uso:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 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, deberán evitar todo contacto con el medicamento.

Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar el equipo de protección personal consistente en guantes, mono de trabajo, gafas de seguridad y mascarilla protectora.

Evitar el contacto directo con la piel, mucosas y la inhalación del producto. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren 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.  
En bovino, no procede, su uso solo está autorizado en terneros

#### Puesta:

No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con antibióticos bactericidas.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

#### 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**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Octubre 2023

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Formatos**

Bolsa de 100 MUI

Bolsa de 500 MUI

Bolsa de 1000 MUI

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

