

ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frasco o bote de PEAD

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pulmovet 250 mg/ml solución para administración en agua de bebida/lactorreemplazante para bovino, porcino, pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN

Principio activo:

Tilmicosina (como fosfato de tilmicosina): 250 mg/ml

Excipientes:

Edetato de disodio: 2,0 mg/ml

Galato de propilo (E310): 0,2 mg/ml

Solución transparente de amarillo a marrón.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

960 ml

5040 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (Terberos prerrumiantes), porcino, pollos (excepto aquellas gallinas que produzcan huevos para el consumo humano) y pavos.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Terberos: Para el tratamiento y la metafilaxis del síndrome respiratorio bovino relacionado con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* y *M. dispar* sensible a la tilmicosina.

Porcino: Para el tratamiento y la metafilaxis del síndrome respiratorio relacionado con *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Mycoplasma hyopneumoniae* sensible a la tilmicosina.

Pollos: Para el tratamiento y la metafilaxis del síndrome respiratorio relacionado con *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensible a la tilmicosina.

Pavos: Para el tratamiento y la metafilaxis del síndrome respiratorio relacionado con *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensible a la tilmicosina.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Se debe garantizar la presencia de la enfermedad en el grupo/rebaño antes de usar el medicamento veterinario.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No permitir el acceso de caballos y otros equinos al agua de bebida que contenga tilmicosina.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Importante: Debe diluirse antes de administrarse a los animales.

Porcino, pollos y pavos: El consumo de agua debe supervisarse para garantizar una dosificación correcta. En caso de que el consumo de agua no se ajuste a las cantidades para las que se calcularon las concentraciones recomendadas, se deberá adaptar la concentración del medicamento veterinario de modo que los animales absorban la dosis recomendada. De lo contrario, deberá contemplarse la posibilidad de usar un medicamento distinto.

La ingesta del medicamento veterinario por parte de los animales podría verse alterada como consecuencia de la propia enfermedad. Si el consumo de agua o de lactorreemplazante fuera insuficiente, se deberá tratar a los animales por vía parenteral usando el medicamento inyectable necesario.

Debe evitarse el uso repetido del medicamento veterinario mejorando las prácticas de manejo y realizando limpiezas y desinfecciones minuciosas.

Usar el medicamento veterinario de forma distinta a la que se indica en las instrucciones de la ficha técnica podría aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilmicosina y reducir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos, lincosamidas y estreptograminas de tipo B debido a una posible resistencia cruzada.

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

Administración sólo por vía oral. Contiene edetato de sodio: no inyectar.

El uso del medicamento veterinario dependerá de los resultados de las pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales en cuestión. Si esto no fuera posible, el tratamiento deberá basarse en datos epidemiológicos locales (regionales o de la propia explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias diarias.

Al usar este medicamento veterinario, deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales de uso de antibióticos.

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

La tilmicosina puede provocar irritación. Los macrólidos, como la tilmicosina, también pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilmicosina puede generar reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves, por lo que se debe evitar el contacto directo.

Para evitar la exposición durante la preparación del agua de bebida o el lactorreemplazante medicados, utilice un mono, gafas de seguridad y guantes impermeables. No coma, beba ni fume al manipular el medicamento veterinario. Lávese las manos después de usarlo.

En caso de ingestión accidental, enjuáguese inmediatamente la boca con agua, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. En caso de contacto accidental con la piel, lávese minuciosamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, aclárese los ojos con abundante agua corriente limpia.

No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a las sustancias que lo componen.

Si presenta algún síntoma tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, los labios y los ojos y la dificultad para respirar son síntomas más graves, que requieren atención médica urgente.

Gestación, lactancia o aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La tilmicosina puede reducir la actividad antibacteriana de los antibióticos betalactámicos.

No use este medicamento veterinario junto a antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosificación:

No se observaron síntomas de sobredosificación, con la excepción de una ligera reducción del consumo de leche, en terneros a los que se administró una dosis 5 veces superior a la dosis máxima recomendada dos veces al día ni durante el doble de la duración máxima recomendada de tratamiento.

Cuando se suministra a los cerdos agua de bebida con 300-400 mg de tilmicosina/litro (equivalentes a 22,5-40 mg de tilmicosina/kg de peso vivo o 1,5-2 veces la concentración recomendada), estos animales suelen reducir el consumo de agua. Aunque esto presente un efecto autolimitante del consumo de la tilmicosina, en circunstancias extremas, podría producirse deshidratación. Para corregir esta cuestión, debe retirarse el agua de bebida medicada y reemplazarse por agua fresca no medicada.

No se observaron síntomas de sobredosificación en los pollos a los que se administró agua de bebida con niveles de tilmicosina de hasta 375 mg/litro (equivalentes a 75-100 mg de tilmicosina/kg de peso vivo o 5 veces la dosis recomendada) durante 5 días. El tratamiento diario con 75 mg de tilmicosina/litro (equivalentes a la dosis máxima recomendada) durante 10 días dio lugar a una reducción de la consistencia fecal.

No se observaron síntomas de sobredosificación en los pavos a los que se administró agua de bebida con niveles de tilmicosina de hasta 375 mg/litro (equivalentes a 50-135 mg de tilmicosina/kg de peso vivo o 5 veces la dosis recomendada) durante 3 días. El tratamiento diario con 75 mg de tilmicosina/litro (equivalentes a la dosis máxima recomendada) durante 6 días tampoco dio lugar a síntomas de sobredosificación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, pollos y pavos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Disminución de la ingesta de líquido
--	--------------------------------------

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

esta etiqueta-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 esta etiqueta-prospecto o mediante su sistema nacional de notificación.

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

ó

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración sólo por vía oral. El medicamento veterinario debe diluirse en agua de bebida (porcino, pollos y pavos) o lactorreemplazante (terneros) antes de su administración.

Terminos: 12,5 mg de tilmicosina/kg de peso vivo(es decir, 1 ml del medicamento veterinario por cada 20 kg de peso vivo) dos veces al día durante 3-5 días consecutivos.

Porcino: 15-20 mg de tilmicosina/kg de peso vivo/día (es decir, 6-8 ml del medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo al día) durante 5 días consecutivos, lo que podría conseguirse mediante la adición de 200 mg de tilmicosina por litro (80 ml del medicamento veterinario por cada 100 litros).

Pollos: 15-20 mg de tilmicosina/kg de peso vivo/día (es decir, 6-8 ml del medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo al día) durante 3 días consecutivos, lo que podría conseguirse mediante la adición de 75 mg de tilmicosina por litro (30 ml del medicamento veterinario por cada 100 litros).

Pavos: 10-27 mg de tilmicosina/kg de peso vivo/día (es decir, 4-11 ml del medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo al día) durante 3 días consecutivos, lo que podría conseguirse mediante la adición de 75 mg de tilmicosina por litro (30 ml del medicamento veterinario por cada 100 litros).

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:

ml del medicamento veterinario por litro de agua de bebida = [ml del medicamento veterinario por kg de peso vivo por día x media del peso vivo (kg) de animales a tratar] / media del consumo diario de agua (l/animal).

Un frasco de 960 ml del medicamento veterinario es suficiente para medicar 1.200 litros de agua de bebida para porcino o 3.200 litros de agua de bebida para pollos o pavos. Un bote de 5.040 ml del medicamento veterinario es suficiente para medicar 6.300 litros de agua de bebida para porcino o 16.800 litros de agua de bebida para pollos o pavos.

Un frasco de 960 ml y un bote de 5.040 ml del medicamento veterinario son suficientes para medicar respectivamente el lactorreemplazante de 48-80 y 252-420 terneros de 40 kg de peso vivo en función de la duración del tratamiento.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. La dosis necesaria debe medirse a través de equipos de medición calibrados correctamente.

Solo debe prepararse el agua de bebida medicada suficiente para cubrir las necesidades diarias.

El agua de bebida medicada debe ser la única fuente de agua de bebida para los animales durante todo el período de tratamiento.

El consumo de agua debe supervisarse con frecuencia durante el tratamiento.

Transcurrido el período de tratamiento, el sistema de suministro de agua debe limpiarse minuciosamente para evitar la ingestión de cantidades subterapéuticas del principio activo.

El agua de bebida medicada debe renovarse cada 24 horas. El lactorreemplazante medicado debe renovarse cada 6 horas.

El medicamento veterinario debe diluirse en agua o lactorreemplazante antes de usarse y la concentración de la solución prediluido debe exceder los 200 ml de medicamento veterinario/litro (es decir, 1 de cada 5). Estas son las concentraciones más bajas a las que se puede garantizar la estabilidad del medicamento veterinario: 0,3 ml de medicamento veterinario/litro de agua de bebida y 0,7 ml de medicamento veterinario/litro de lactorreemplazante.

El consumo diario de agua/lactorreemplazante medicados depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tilmicosina.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Terneros: carne: 42 días.

Porcino: carne: 14 días.

Pollos: carne: 12 días.

Pavos: carne: 19 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

No utilizar en aves que produzcan huevos destinados para el consumo humano.

No usar en las 2 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No refrigerar o congelar. Proteger de la congelación. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3662 ESP

Formatos

- Frasco de 960 ml
- Bote de 5040 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

10/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/yyyy}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:...

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Periodo de validez después de su dilución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas

Periodo de validez después de su dilución en lactorreemplazante según las instrucciones: 6 horas

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}