ETIQUETA-PROSPECTO:

APSASOL TILOSINA 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

ANDRES PINTALUBA, S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana nº 5
43206 - REUS (Tarragona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSASOL TILOSINA polvo para administración en agua de bebida o en leche
Tartrato de tilosina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa*:*
Tartrato de tilosina……..…926.000 UI

Polvo higroscópico de color casi blanco o ligeramente amarillento

4. INDICACIONES DE USO

Porcino:
Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la tilosina.

Tratamiento y metafilaxis de la adenopatía intestinal porcina (ileítis) causada por cepas de por *Lawsonia intracellularis*, sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

Aves
- Pollos:
Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensibles a la tilosina.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.
Tratamiento de enteritis necrótica causada por cepas *de Clostridium perfringens* sensibles a la tilosina.

- Pavos:
Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma maleagridis* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento metafiláctico.

Terneros pre-rumiantes:
Tratamiento y metafilaxis de la neumonía causada por cepas de *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella multocida* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la tilosina, a otros macrólidos o a algún excipiente.
No administrar a caballos u otros equinos en los que la tilosina puede resultar fatal.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se han observado las siguientes reacciones en cerdos tras la administración de tilosina a la dosis recomendada:

- Edema de la mucosa rectal, protusión anal parcial, eritema y prurito.
- Enrojecimiento e irritación vaginal.

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 esta etiqueta-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

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves: Pollos y pavos (pavos de engorde y pavos reproductores)
Porcino
Bovino (terneros pre-rumiantes)

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

Administración en agua de bebida o en leche.

En porcino y terneros, puede administrarse también en la leche o el lactoreemplazante.

Porcino:

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica: 25.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 27 mg de medicamento/kg p.v.), durante 3-10 días.

Tratamiento y metafilaxis de la adenopatía intestinal porcina (ileitis): 12.500 – 25.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 13,5 – 27 mg de medicamento/kg p.v.), durante 3-10 días.

Aves:

Pollos y pavos

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad crónica respiratoria: 110.000 UI de tartrato de tilosina por kg p.v. (equivalente a 120 mg de medicamento/kg p.v.), durante 5 días.

Tratamiento de la enteritis necrótica: 20.000 – 40.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 21,6 – 43,2 mg de medicamento/kg p.v.), durante 5 días.

Terneros pre-rumiantes:

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía: 20.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 21,6 de medicamento/kg p.v.), dos veces al día, lo que corresponde a una dosis diaria de 40.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 43,2 mg de medicamento/kg p.v./día), durante 7-14 días.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua/leche/lactoreemplazante 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 o lactoreemplazante.

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/lactoreemplazante 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.):

mg de medicamento / = mg de medicamento × peso medio de los

$$\text{litro de agua de bebida o leche} = \frac{\text{(kg p.v./día)} \quad \text{animales (kg)}}{\text{consumo medio agua o leche (L/día)}}$$

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

El agua/ leche o lactoreemplazante 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/lactoreemplazante, para evitar la toma subterapeútica de la sustancia activa que puede aumentar el desarrollo de resistencias.

En el caso de preparar una predilución concentrada y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas, la solubilidad máxima del medicamento en agua es aproximadamente 180 g/l a temperatura ambiente (aprox. 20°C) y de aproximadamente 100 g/l a temperaturas bajas (aprox. 5ºC).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino (terneros pre-rumiantes):
Carne: 21 días

Porcino:
Carne: 1 día

Pollos:
Carne: Cero días
Huevos: Cero días

Pavos:
Carne: 5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz y la humedad.

Período de validez después de abierto el envase: 1 mes
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 tilosina y disminuir la eficacia del tratamiento con macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

No dejar el recipiente del agua que contenga de tartrato de tilosina accesible a otros animales que no se estén tratando o animales salvajes.

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 deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución. Para evitar la exposición durante la preparación de agua o leche medicada 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.
Lavarse las manos después del uso.

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

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

Otras precauciones
La tilosina es tóxica para plantas terrestres y cianobacterias.

Gestación, lactancia y puesta:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No se han realizado estudios en las espe-

cies 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:

No administrar con antimicrobianos del grupo de lincosamidas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tilosina por vía oral tiene un amplio margen de tolerancia en ganado porcino y aves.

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.

Peligroso para organismos acuáticos como las cianobacterias. No contaminar aguas superficiales con el producto o con envases usados.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Bolsa de 250.020.000 UI (270 g de medicamento)
Bolsa de 500.040.000 UI (540 g de medicamento)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FECHA DE CADUCIDAD:
<CAD {mes/año}>
Una vez abierto, utilizar antes de 1 mes
Fecha límite de utilización:

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3679 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {number}