

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 270 g

Bolsa de 540 g

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSASOL TILOSINA 926.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para porcino, pollos, pavos y terneros.

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Tartrato de tilosina..... 926.000 UI

Polvo higroscópico de color casi blanco o ligeramente amarillento

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 250.020.000 UI (270 g de medicamento)

Bolsa de 500.040.000 UI (540 g de medicamento)

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

Pollos, pavos de engorde y pavos reproductores

Terneros pre-rumiantes

5. INDICACIONES DE USO

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.

- Pollos:

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

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 de engorde y pavos reproductores:

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

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

Terneros prurumiantes:

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.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la tilosina o a otros macrólidos.

No administrar a caballos u otros equinos en los que la tilosina puede resultar fatal.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales

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 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 inmediatamente y muéstrele la etiqueta-prospecto. 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 veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La tilosina es tóxica para plantas terrestres y cianobacterias.

Gestación, lactancia y aves en periodo de 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 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:

No administrar con antimicrobianos del grupo de lincosamidas.

Sobredosificación:

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

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Edema rectal Prolapso anal ¹ (con eritema y prurito) Enrojecimiento e irritación vaginal.

¹ Parcial

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

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 de peso vivo/ día (equivalente a 27 mg del medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 3-10 días.

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

Pollos, pavos de engorde y pavos reproductores

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

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

Terneros prerumiantes:

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

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

El consumo diario de agua, leche o lactoreemplazante 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 o lactoreemplazante.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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 subterapéutica 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. 5°C).

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 1 día.

Bovino (terneros pre-rumiantes):

Carne: 21 días.

Pavos (de engorde y reproductores):

Carne: 5 días.

Pollos:

Carne: Cero días.

Huevos: Cero días.

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 30°C.

Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el tartrato de tilosina podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos como las cianobacterias.

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

3679 ESP

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.

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

01/2025

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

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana nº 5
ES-43206 – REUS (Tarragona) España
Tel: +34 977317111

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

No procede.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes

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

Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}