PROSPECTO:

Tilkomay 300 mg/ml / 90 mg/ml solución inyectable

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:
Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta 302
08017 - Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Laboratorios Maymó, S.A.
Ferro, 9 – Pol. Ind. Can Pelegrí
8755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Representante local:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño. Pontevedra. España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml solución inyectable
Tilmicosina y ketoprofeno

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

Cada ml contiene:

Sustancias activas:
Tilmicosina ..... 300 mg
Ketoprofeno ..... 90 mg

Excipientes:
Alcohol Bencílico (E-1519) ..... 0,04 ml
Butilhidroxitolueno (E-321)..... 0,05 mg
Propil galato (E-310)..... 0,05 mg

Solución marrón amarillenta.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento del síndrome respiratorio bovino (SRB) asociado a pirexia causada por *Mannheimia haemolytica* susceptible a tilmicosina.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar por vía intravenosa.
No administrar por vía intramuscular.
No administrar a primates, cerdos, cabras y caballos.
No usar en animales con lesiones gastrointestinales, diátesis hemorrágica, discrasia sanguínea, función hepática, cardiaca o renal alterada.
No usar conjuntamente con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o dentro de las 24 horas siguientes.
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentemente se observan inflamaciones locales de tamaño variable en el sitio de inyección. Se observaron microscópicamente paniculitis Subaguda necrótica fibrosa subaguda a fibrosa con áreas mineralizadas, vacuolas y edema y reacciones granulomatosas asociadas. Estas lesiones se resuelven en un período de 45 a 57 días.

En común con todos los AINEs, debido a su acción de inhibición de la síntesis de prostaglandinas, en ciertos individuos puede existir la posibilidad de intolerancia gástrica o renal.

Se han observado muertes de bovinos tras una dosis intravenosa única de 5 mg de tilmicosina/kg de peso vivo y tras la inyección subcutánea de 150 mg de tilmicosina/kg de peso vivo a intervalos de 72 horas.

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 durante un tratamiento)
- 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*).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros ≤ 330 kg)

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

Únicamente para inyección subcutánea.

Administrar 10 mg de tilmicosina y 3 mg de ketoprofeno por kg de peso vivo (correspondiente a 1 ml del medicamento veterinario por 30 kg de peso vivo) en una única ocasión.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Modo de administración:
Extraer la dosis requerida del vial y separar la jeringa de la aguja, dejando la aguja en el vial. Cuando haya que tratar a un grupo de animales, dejar la aguja en el vial para extraer las dosis posteriores. Inmovilizar al animal e insertar una aguja distinta por vía subcutánea en el sitio de inyección, preferiblemente en un pliegue cutáneo sobre las costillas detrás del hombro. Acoplar la jeringa a la aguja e inyectar en la base del pliegue cutáneo.

No inyectar más de 11 ml por sitio de inyección.

Debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 93 días
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.
Siempre que sea posible, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad.
No exceda la dosis indicada o la duración del tratamiento.
Usar con precaución en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos debido a que existe un riesgo potencial de incrementar la toxicidad renal.
El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilmicosina y disminuir la eficacia del trata-

miento con otros antimicrobianos macrólidos, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Advertencias de seguridad para el usuario:

LA INYECCIÓN DETILMICOSINA EN HUMANOS PUEDE SER MORTAL – EXTREMAR LAS PRECAUCIONES PARA EVITAR LA AUTOINYECCIÓN ACCIDENTALY SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN Y LAS INDICACIONES SIGUIENTES DE FORMA PRECISA

- Este medicamento veterinario debe ser administrado únicamente por un veterinario.
- No transportar nunca una jeringa cargada con este medicamento veterinario con la aguja incorporada. La aguja debe acoplarse a la jeringa únicamente cuando se vaya a cargar o administrar la inyección. Mantener la jeringa y la aguja separadas el resto del tiempo.
- No utilizar un equipo de inyección automática.
- Asegurarse de que los animales están debidamente inmovilizados, incluidos los que se encuentran cerca.
- No trabajar en solitario cuando utilice este medicamento veterinario.
- En caso de autoinyección accidental, CONSULTE CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE y muéstrele el vial o el prospecto. Aplicar una compresa fría (no hielo directamente) en el sitio de inyección.

Advertencias adicionales de seguridad para el usuario:

- Las personas con hipersensibilidad conocida a tilmicosina o ketoprofeno, a los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Tenga cuidado para evitar la autoinyección accidental y la exposición cutánea. Para evitar la autoinyección, no utilice equipos de inyección automáticos.
- El ketoprofeno puede causar malformaciones congénitas. El medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.
- El medicamento veterinario es ligeramente irritante para la piel y los ojos. Evitar las salpicaduras en la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables y gafas protectoras, al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, enjuague bien con agua limpia. Si la irritación persiste, consulte con un médico.
- Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

NOTA PARA EL FACULTATIVO

LA INYECCIÓN DE TILMICOSINA EN HUMANOS PUEDE CAUSAR LA MUERTE

El sistema cardiovascular es el más afectado por la toxicidad, que puede ser debida al bloqueo de los canales de calcio. La administración intravenosa de cloruro de calcio debe considerarse únicamente si se confirma la exposición a tilmicosina.
En estudios con perros, la tilmicosina indujo un efecto inotrópico negativo que derivó en taquicardia, y una reducción de la tensión arterial sistémica y del pulso.

NO ADMINISTRAR ADRENALINA NI ANTAGONISTAS BETA-ADRENÉRGICOS COMO EL PROPRANOLOL.

En cerdos, la mortalidad inducida por tilmicosina se ve potenciada por la adrenalina.
En perros, el tratamiento intravenoso con cloruro de calcio mostró un efecto positivo en el estado inotrópico del ventrículo izquierdo y algunas mejorías en la presión vascular y la taquicardia.
Los datos preclínicos y un informe clínico aislado sugieren que la infusión de cloruro de calcio puede ayudar a revertir los cambios inducidos por tilmicosina en la tensión arterial y la frecuencia cardíaca en humanos.
También debe considerarse la administración de dobutamina debido a sus efectos inotrópicos positivos, aunque no influye en la taquicardia.
Puesto que la tilmicosina permanece en los tejidos durante varios días, se debe monitorizar cuidadosamente el sistema cardiovascular y suministrar un tratamiento de soporte.
Se recomienda a los facultativos que traten a pacientes expuestos a este compuesto que soliciten asesoramiento clínico al servicio de información del Centro Nacional de Toxicología en el número de teléfono: 91 562 04 20

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El medicamento veterinario no debe administrarse en asociación o en combinación, o dentro de las 24 horas posteriores a la administración de otros AINEs y glucocorticoides. Debe evitarse la administración simultánea de diuréticos, fármacos nefrotóxicos y fármacos anticoagulantes.
El ketoprofeno tiene una elevada afinidad por las proteínas plasmáticas y puede desplazar o ser desplazado por otros medicamentos con elevada afinidad por las proteínas, como los anticoagulantes. Debido al hecho de que el ketoprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria y causar ulceración gastrointestinal, no debe usarse con otros medicamentos que tengan el mismo perfil de reacciones adversas a los medicamentos.
Pueden observarse interacciones entre macrólidos e ionóforos en algunas especies.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
La administración de 3 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario (30 mg de tilmicosina y 9 mg de ketoprofeno por kg de peso vivo) puede causar un aumento de los niveles de CPK.

La inyección subcutánea del medicamento veterinario en una dosis única de 30 mg de tilmicosina y 9 mg de ketoprofeno por kg de peso vivo causa inflamaciones locales y lesiones de tamaños variables en el sitio de inyección que evolucionan a necrosis. Estas lesiones se resuelven en un período de 45 a 57 días.

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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: caja con 1 vial de 50 ml, 100 ml o 250 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario