

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Tilmicosina	300 mg
Ketoprofeno	90 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519)	0,04 ml
Butilhidroxitolueno (E-321)	0,05 mg
Galato de propilo (E-310)	0,05 mg

Solución marrón amarillenta.

3. Especies de destino

Bovino (terneros $\leq$ 330 kg)

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento del síndrome respiratorio bovino (SRB) asociado a pirexia, causado por *Mannheimia haemolytica* sensible a tilmicosina.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con lesiones gastrointestinales, diátesis hemorrágica, discrasia sanguínea o con las funciones hepática, cardíaca o renal alteradas.

No usar conjuntamente con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), o en un intervalo de 24 horas.

No administrar por vía intravenosa ni intramuscular.

No usar en primates, porcino, caprino y caballos.

6. Advertencias especiales

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

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en los ensayos de sensibilidad.

No exceder la dosis o la duración del tratamiento indicadas.

Usar con precaución en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos debido al riesgo potencial de incremento de la toxicidad renal.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del Resumen de las Características del Medicamento, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a tilmicosina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos, debido a potenciales 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 ACCIDENTAL Y 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 al rellenar la jeringa o al administrar la inyección. Mantener la jeringa y la aguja separadas durante el resto del tiempo.
- No utilizar equipo de inyección automáticos.
- Asegurarse de que los animales están debidamente inmovilizados, incluidos los que se encuentren en las proximidades.
- No trabajar en solitario cuando se utilice este medicamento veterinario.
- En caso de autoinyección accidental, CONSULTE CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE y muéstrole el vial o el prospecto. Aplicar una compresa fría (nunca hielo directamente) en el punto de inyección.

Advertencias adicionales de seguridad para el usuario:

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

NOTA PARA EL FACULTATIVO

LA INYECCIÓN DE TILMICOSINA EN HUMANOS PUEDE SER MORTAL

El sistema cardiovascular es el más afectado por la toxicidad, debida probablemente 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 en perros, tilmicosina indujo un efecto inotrópico negativo con la consecuente taquicardia, y una disminución de la tensión arterial sistémica y del pulso.

NO ADMINISTRAR ADRENALINA NI ANTAGONISTAS BETA-ADRENÉRGICOS COMO PROPRANOLOL.

En porcino, la mortalidad inducida por tilmicosina se ve potenciada por la adrenalina.

En perros, el tratamiento intravenoso con cloruro de calcio tuvo un efecto positivo en el estado inotrópico del ventrículo izquierdo, y mostró alguna mejoría en la presión vascular y en 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 tilmicosina permanece en los tejidos durante varios días, se debe monitorizar estrechamente el sistema cardiovascular, y suministrar tratamiento de soporte.

Se recomienda a los facultativos que traten 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 combinación con otros AINEs y glucocorticoides, ni en las 24 horas siguientes a su administración. Evitar la administración simultánea de diuréticos, fármacos nefrotóxicos y anticoagulantes.

Ketoprofeno tiene elevada afinidad por las proteínas plasmáticas, y puede desplazar a otros medicamentos con elevada afinidad por las proteínas, como los anticoagulantes, o ser desplazado por ellos. Debido a que el ketoprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria y causar ulceración gastrointestinal, no debe usarse con otros medicamentos con el mismo perfil de reacciones adversas.

Pueden observarse interacciones entre macrólidos e ionóforos en algunas especies.

Sobredosificación:

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 en los niveles de CPK.

La inyección subcutánea del medicamento veterinario a una dosis única de 30 mg de tilmicosina y 9 mg de ketoprofeno por kg de peso vivo, provoca inflamación local y lesiones de tamaño variable en el punto de inyección, que evolucionan a necrosis. Estas lesiones se resuelven en un período de 45 a 57 días.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (terneros $\leq$ 330 kg):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Hinchazón en el punto de inyección ¹
Paniculitis en el punto de inyección ²
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos del tracto digestivo ³ Trastornos renales ³ Muerte ⁴
--

¹Tamaño variable.

² Se observó microscópicamente paniculitis necrótica fibrosa subaguda a fibrosa crónica, con áreas mineralizadas, vacuolas y edema, y reacción granulomatosa asociada. Estas lesiones se resuelven en un período de 45 a 57 días.

³ Comunes a todos los AINEs, debidos a su acción inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas.

⁴ Observada tras una dosis intravenosa única de 5 mg de tilmicosina/kg de peso vivo, y tras una inyección subcutánea de 150 mg de tilmicosina/kg de peso vivo, a intervalos de 72 horas.

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 este 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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

o

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

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Únicamente vía subcutánea.

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

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 punto 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 punto de inyección.

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

10. Tiempos 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 o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Formatos:

Vial de 50 ml

Vial de 100 ml

Vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta 302

08017 Barcelona España

Tel: +34 932 370 220

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Ferro, 9 – Pol. Ind. Can Pelegrí
8755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
La Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño (Pontevedra) España
Tel: +34 618 75 26 25

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.