

PROSPECTO:

TILMOVET 100 mg/g granulado oral para porcino

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80,
2600 Amberes
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgaria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tilmovet 100 mg/g granulado oral para porcino
Tilmicosina

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

Cada gramo contiene
Tilmicosina: 100 mg

Polvo granulado marrón

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento de la neumonía en lechones destetados y cerdos de engorde causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y otros organismos con sensibilidad a la tilmicosina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad a la tilmicosina y en casos de resistencia a la tilmicosina o resistencia cruzada a otros macrólidos como tilosina, eritromicina o lincomicina. Se sabe que la tilmicosina es tóxica para los caballos. No se debe permitir el acceso de caballos u otros equinos a piensos que contienen tilmicosina.

6. REACCIONES ADVERSAS

De manera ocasional, la ingesta de pienso puede disminuir (incluyendo el rechazo del alimento) en animales que reciben pienso medicado. Este efecto es transitorio.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

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

Si observa cualquier efecto adverso o no mencionado en este prospecto, 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/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones destetados y cerdos de engorde)

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

El medicamento veterinario se debe administrar en pequeñas cantidades de pienso para su consumo inmediato por los animales. Para el tratamiento de un grupo porcino, utilizar una mezcla apropiada incorporada al pienso medicado por un fabricante de piensos autorizado. Los porcinos a tratar se deben separar y recibir tratamiento de manera individual. La cantidad requerida de medicamento veterinario debe mezclarse bien con la ración diaria para cada cerdo. El pienso que contiene el granulado se administrará en una única ración durante los periodos recomendados.

Cada cerdo recibirá 16 mg de tilmicosina por kg de peso vivo, lo que se corresponde con 160 mg de medicamento veterinario una vez al día durante 15 días. Para evitar la infradosificación, la determinación del peso vivo se efectuará con la mayor precisión posible, así como la cantidad de pienso que es probable que consuma el animal. Es preciso añadir la cantidad correcta de medicamento veterinario a la cantidad estimada de la ración diaria para cada cerdo, en un cubo o receptáculo similar, y mezclar bien. El medicamento veterinario solo se debe añadir a pienso seco no granulado.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se ha observado resistencia cruzada entre la tilmicosina y otros antibióticos macrólidos. El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad y tener en cuenta políticas antimicrobianas oficiales y locales. Debido a una probable variabilidad (tiempo, geografía) en la aparición de resistencia de las bacterias a la tilmicosina, se recomienda obtener muestras bacteriológicas y realizar pruebas de susceptibilidad. El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilmicosina y reducir la eficacia del tratamiento con sustancias relacionadas con tilmicosina.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 21 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad. Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

El pienso al que se ha añadido el granulado oral se debe reemplazar si no se consume en un plazo de 24 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Si la cantidad de pienso ingerido por un animal es tal que no recibe la dosis recomendada, la administración del medicamento veterinario debe llevarse a cabo mediante tratamiento parenteral.

Se ha observado resistencia cruzada entre la tilmicosina y otros antibióticos macrólidos. El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad y tener en cuenta políticas antimicrobianas oficiales y locales. El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilmicosina y reducir la eficacia del tratamiento con sustancias relacionadas con tilmicosina.

No usar de manera simultánea con otros macrólidos y lincosamidas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se pueden dar vómitos y colapso cardiovascular como síntomas de una sobredosificación.
No mezclar con pienso que contiene bentonita.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado que la tilmicosina produzca efectos teratogénicos, tóxicos para el feto/tóxicos para el embrión, sin embargo, se han observado efectos tóxicos para la madre a dosis próximas a la dosis terapéutica. El medicamento veterinario puede usarse en cerdas independientemente de la etapa de la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en verracos destinados a la reproducción.

Advertencias de seguridad para el usuario

Los seres humanos deben evitar la ingestión accidental. Las personas con hipersensibilidad conocida a antibióticos macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Se recomienda evitar la manipulación del medicamento veterinario en caso de hipersensibilidad conocida a antibióticos macrólidos. Puede producir sensibilización por contacto con la piel. Puede provocar irritación de la piel y los ojos. Evitar el contacto directo con la piel. Llevar un sobretodo, gafas de seguridad y guantes impermeables al mezclar y manipular el medicamento veterinario. Lavar las partes afectadas en caso de contacto con la piel. En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos inmediata y exhaustivamente con agua. En caso de ingestión accidental o si se desarrollan síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele este prospecto o la ficha técnica. La tumefacción de la cara, labios y ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Si las operaciones implican un riesgo de exposición al polvo, usar un filtro desechable y un respirador con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149 o bien un respirador no desechable de conformidad con la norma europea EN 140 con un filtro según la norma europea EN 143. Esta advertencia es especialmente relevante para las mezclas en granjas, ya que es probable que el riesgo de exposición al polvo sea mayor.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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.

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Envase de 0,25 kg o 1 kg en una bolsa de papel de 3 capas recubierta con polietileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario.

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

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

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