

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TILMOVET 100 mg/g granulado para porcino

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Tilmicosina: 100 mg

Polvo marrón granulado.

3. Especies de destino

Porcino (lechones destetados y cerdos de engorde)

4. Indicaciones 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* sensibles a la tilmicosina.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Se sabe que la tilmicosina es tóxica para los caballos. No permitir que los caballos u otros equinos tengan acceso a piensos que contengan tilmicosina.

Los caballos que consuman pienso medicamentoso con tilmicosina pueden presentar signos de toxicidad, como letargia, anorexia, reducción de la ingesta de alimento, heces blandas, cólicos, distensión abdominal y muerte.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Si, para un animal individual, la cantidad de pienso ingerido no permite alcanzar la dosis recomendada, el medicamento veterinario debe administrarse mediante tratamiento parenteral.

Se debe evitar el uso repetido del medicamento veterinario, mejorando las prácticas de manejo y realizando una limpieza y desinfección exhaustivas.

Se ha demostrado que existe resistencia cruzada entre tilmicosina y otros macrólidos (como tilosina, eritromicina) o lincomicina. El uso del medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a otros macrólidos o lincosamidas, ya que su eficacia puede verse reducida.

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y los ensayos de sensibilidad del patógeno(s) diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

Debido a una probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencias bacterianas a tilmicosina, se recomienda la obtención de muestras bacteriológicas y la realización de ensayos de sensibilidad.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a tilmicosina, y reducir la eficacia del tratamiento con sustancias relacionadas con tilmicosina.

Debe utilizarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) para el tratamiento de primera línea, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran que este enfoque podría ser eficaz.

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

Evitar la ingestión accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida a tilmicosina o a otros antibióticos macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Puede ocasionar sensibilización por contacto cutáneo. Puede causar irritación de la piel y los ojos. Evitar el contacto directo con la piel. Usar un equipo de protección individual consistente en mono, gafas de seguridad y guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. Lavar las partes afectadas en caso de contacto con la piel. No comer, beber ni fumar al manipular este medicamento veterinario. Lávese las manos después del uso. En caso de contacto con los ojos accidental, lavarlos inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión accidental, o si se desarrollan síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Si las operaciones implican riesgo de exposición al polvo, usar un filtro desechable y un respirador con mascarilla parcial conformes a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140 con un filtro conforme a la EN 143. Esta advertencia cobra especial relevancia en las mezclas en las explotaciones, ya que es probable que, en este caso, el riesgo de exposición al polvo sea mayor.

Gestación y lactancia:

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

Fertilidad:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar de manera simultánea con otros macrólidos y lincosamidas.

No usar de manera simultánea con agentes antimicrobianos bacteriostáticos.

La tilmicosina puede reducir la actividad antibacteriana de antibióticos β -lactámicos.

Sobredosificación:

Pueden aparecer vómitos y colapso cardiovascular como síntomas de sobredosificación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con pienso que contenga bentonita.

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reducción en la ingesta de alimento, rechazo del alimento ¹
--	--

¹ este efecto es transitorio.

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 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

Vía oral.

Para administración oral después de su incorporación al pienso.

Cada cerdo debe recibir 16 mg de tilmicosina por kg de peso vivo, que corresponden a 160 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo, una vez al día durante 15 días. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta, así como la cantidad estimada de pienso que es probable que consuma el animal.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario se debe administrar en pequeñas cantidades de pienso, para su consumo inmediato por los animales. Para el tratamiento de grupos, utilizar una premezcla apropiada incorporada al pienso medicamentoso por un fabricante de piensos autorizado. Los cerdos a tratar se deben separar y tratar individualmente. La cantidad requerida de medicamento veterinario debe mezclarse bien con la ración diaria de cada cerdo. El pienso que contiene el granulado oral se administrará como única ración durante los periodos recomendados.

Debe añadirse la cantidad correcta de medicamento veterinario a la cantidad estimada de ración diaria de cada cerdo, en un cubo o recipiente similar, y mezclar bien. El medicamento veterinario solo se debe añadir a pienso seco no granulado.

10. Tiempos 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 este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

3758 ESP

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del 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>).

16. Datos de contacto

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80,
2600 Amberes
Bélgica
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Información adicional