

B. PROSPECTO

Tilmovet 300 mg/ml solución inyectable para bovino y ovino

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 300 mg/ml solución inyectable para bovino y ovino
Tilmicosina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml de la solución amarillo ámbar claro contiene:

Sustancia activa
Tilmicosina 300 mg

4. INDICACIONES DE USO

Bovino

Tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina asociada a *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Tratamiento de la necrobacilosis interdigital.

Ovino

Tratamiento de infecciones de las vías respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Tratamiento de la podredumbre de las pezuñas en ovino causada por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamiento de la mastitis ovina aguda causada por *Staphylococcus aureus* y *Mycoplasma agalactiae*.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar por vía intravenosa.
No administrar por vía intramuscular.
No administrar a corderos con un peso inferior a 15 kg.
No administrar a primates.
No administrar a cerdos.
No administrar a caballos y burros.
No administrar a cabras.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En ocasiones, puede aparecer una leve inflamación difusa en la zona de la inyección pero desaparece al cabo de cinco a ocho días. En raras ocasiones se ha observado decúbito, falta de coordinación y convulsiones.

Se ha producido la muerte del ganado tras una única dosis intravenosa de 5 mg/kg de peso vivo y después de la inyección subcutánea de dosis de 150 mg/kg de peso vivo en intervalos de 72 horas. En cerdos, la inyección intramuscular de 20 mg/kg de peso vivo ha causado muertes. Las ovejas han muerto tras una única inyección intravenosa de 7,5 mg/kg de peso vivo.

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/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino.

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

SOLO PARA USO SUBCUTÁNEO

Administrar un único tratamiento de 10 mg de tilmicosina por kg de peso vivo (correspondiente a 1 ml de Tilmovet por cada 30 kg de peso vivo).

Bovino:

Forma de administración:

Con el fin de garantizar una dosis correcta, es preciso determinar el peso vivo lo más exactamente posible para evitar la infradosificación.

Extraer la dosis requerida del vial y desconectar la jeringuilla de la aguja, dejando la aguja en el vial. Cuando un grupo de animales deba recibir tratamiento, dejar la aguja en el vial para las dosis posteriores. Sujetar al animal e insertar una aguja distinta por vía subcutánea en la zona de la inyección, preferiblemente en un pliegue cutáneo sobre la caja torácica, detrás del hom-

bro. Conectar la jeringuilla a la aguja e inyectar en la base del pliegue cutáneo. No inyectar más de 20 ml en cada lugar de la inyección.

Ovino:

Forma de administración:

Es importante pesar a los corderos con exactitud para evitar la sobredosis. El uso de una jeringuilla de 2 ml o más pequeña mejora la precisión de la dosis.

Extraer la dosis requerida del vial y desconectar la jeringuilla de la aguja, dejando la aguja en el vial. Sujetar a la oveja inclinándose sobre el animal e insertar una aguja distinta por vía subcutánea en la zona de la inyección, que debe ser un pliegue cutáneo sobre la caja torácica, detrás del hombro. Conectar la jeringuilla a la aguja e inyectar en la base del pliegue cutáneo. No inyectar más de 2 ml en cada lugar de la inyección.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el medicamento veterinario.

Para evitar la autoinyección no utilice equipos de inyección automática.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad.

Si no se observan mejorías en un plazo de 48 horas, se confirmará el diagnóstico.

Se debe evitar contaminar el vial durante su uso. No administrar Tilmovet si se observan partículas exógenas y/o un aspecto físico anómalo.

Los cierres no deben desencapsularse más de 30 veces. Para evitar un desencapsulamiento excesivo del tapón, se utilizará un dispositivo de administración múltiple adecuado.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: 70 días

Leche: 36 días

Si el medicamento veterinario se administra a vacas durante el periodo seco o a vaquillas lecheras preñadas, la leche no debe utilizarse para consumo humano hasta 36 días después del parto.

Ovino:

Carne: 42 días

Leche: 18 días

Si el medicamento veterinario se administra a ovejas durante el periodo seco o a ovejas preñadas, la leche no debe utilizarse para consumo humano hasta 18 días después del parto.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar el vial 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 el vial y la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de desencapsulado el envase primario: 28 días.

No administrar Tilmovet si se observan partículas exógenas y/o un aspecto físico anómalo.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ovino

Los ensayos clínicos no han demostrado una cura bacteriológica en ovejas con mastitis aguda causada por *Staphylococcus aureus* y *Mycoplasma agalactiae*.

No administrar a corderos con un peso inferior a 15 kg ya que existe un riesgo de toxicidad por sobredosificación. Es importante pesar a los corderos con exactitud para evitar la sobredosificación.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, la terapia debería basarse en la información epidemiológica local (regional o a nivel de granja) acerca de la susceptibilidad de la bacteria diana.

Si el medicamento veterinario no se utiliza conforme a las instrucciones facilitadas en el prospecto, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilmicosina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos, lincosamidas y estreptogramina B debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

Se debe evitar la administración de leche de desecho con residuos de tilmicosina a los terneros hasta finalizar el tiempo de espera de la leche (salvo en la fase de calostro) porque puede ser selectivo para bacterias resistentes a antimicrobios en la microbiota intestinal del ternero y aumentar la difusión fecal de estas bacterias.

No administrar a corderos con un peso inferior a 15 kg ya que existe un riesgo de toxicidad por sobredosificación.

Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas regionales, nacionales y oficiales al utilizar el medicamento veterinario.

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

Advertencias de seguridad para el usuario:

**LA INYECCION DE TILMICOSINA EN HUMANOS PUEDE SER MORTAL
- ES PRECISO EXTREMAR LA PRECAUCIÓN PARA EVITAR LA**

AUTOINYECCIÓN ACCIDENTAL Y SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN Y LA GUÍA DISPUESTA A CONTINUACIÓN CON EXACTITUD

- Este medicamento veterinario solo debe ser administrado por un veterinario.
- Nunca se debe llevar una jeringuilla cargada con Tilmovet con la aguja conectada. La aguja se debe colocar en la jeringuilla solo cuando se va a rellenar la jeringuilla o a administrar la inyección. Mantener la jeringuilla y la aguja por separado en todo momento.
- No utilizar un equipo de inyección automática.
- Se debe garantizar que todos los animales están correctamente sujetos, incluidos los que se encuentran cerca.
- No trabajar en solitario cuando se utiliza Tilmovet.
- En caso de autoinyección, **CONSULTAR A UN MÉDICO INMEDIATAMENTE** y llevar el vial o el prospecto con usted. Aplicar una compresa fría (no hielo directamente) sobre la zona de la inyección.

Advertencias adicionales de seguridad para el usuario:

- Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavar inmediatamente cualquier salpicadura sobre la piel y los ojos con agua.
- Puede producir sensibilización por contacto con la piel. Lavarse las manos después del uso.

NOTA PARA EL MÉDICO

LA INYECCIÓN DE TILMICOSINA EN HUMANOS SE HA ASOCIADO A MUERTES.

El sistema cardiovascular es la diana de la toxicidad, y esta toxicidad puede deberse al bloqueo del canal de calcio. La administración intravenosa de cloruro de calcio solo debe considerarse si se dispone de una confirmación positiva de exposición a tilmicosina.

En estudios realizados en perros, la tilmicosina indujo un efecto inotrópico negativo con posterior taquicardia, y una reducción en la tensión arterial sistémica y tensión diferencial arterial.

NO ADMINISTRAR ADRENALINA O ANTAGONISTAS BETA-ADRENÉRGICOS COMO PROPRANOLOL.

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

En perros, el tratamiento intravenoso con cloruro de calcio produjo un efecto positivo en el estado inotrópico ventricular izquierdo y algunas mejorías en la tensión diferencia 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 se debe considerar la administración de dobutamina debido a sus efectos inotrópicos positivos aunque no influye en la taquicardia.

Como tilmicosina persiste en los tejidos durante varios días, es preciso realizar un seguimiento exhaustivo del sistema cardiovascular y el tratamiento de soporte proporcionado.

Se aconseja a los médicos tratantes de pacientes expuestos a este compuesto que debatan el posible tratamiento clínico con el Sistema nacional de información sobre envenenamientos en: XXXXXXXX (Nacional)

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Solo utilizar conforme a la evaluación de beneficios/riesgos realizada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En algunas especies pueden producirse interacciones entre macrólidos e ionóforos. La tilmicosina puede reducir la actividad antibacteriana de antibióticos beta-lactámicos. No usar de manera simultánea con agentes antimicrobianos bacteriostáticos

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Bovino, las inyecciones subcutáneas de 10, 30 y 50 mg/kg de peso vivo, repetidas 3 veces con intervalos de 72 horas, no produjeron la muerte. Tal y como era de esperar, se desarrolló edema en el lugar de la inyección. La única lesión observada en la autopsia fue necrosis del miocardio en un grupo tratado con 50 mg/kg de peso vivo.

Las dosis de 150 mg/kg de peso vivo, administradas por vía subcutánea con un intervalo de 72 horas, causaron la muerte. Se observó edema en el lugar de la inyección y durante la autopsia la única lesión detectada fue necrosis leve del miocardio. Otros síntomas observados fueron: dificultad de movimiento, pérdida del apetito y taquicardia.

Ovino, inyecciones únicas (aproximadamente 30 mg/kg de peso vivo) pueden causar un leve aumento de la frecuencia de respiración. Dosis más altas (150 mg/kg de peso vivo) produjeron ataxia, letargo y la incapacidad para alzar la cabeza.

Se observó la muerte de los animales tras una única inyección intravenosa de 5 mg/kg de peso vivo en el ganado y 7.5 mg/kg de peso vivo en las ovejas.

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

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 a través de los sistemas de drenaje

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

Mayo 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Viales de 250 ml, 100 ml, 50 ml y 25 ml.

Viales de vidrio ámbar tipo I de 25 ml, viales de vidrio ámbar tipo II de 50 ml, 100 ml y 250 ml sellados con tapones de bromobutilo y cierres de aluminio, suministrados en cajas de cartón. Un vial por cada caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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

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