

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Tilmovet 300 mg/ml solución inyectable para bovino y ovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tilmicosina	300 mg
-------------	--------

Excipientes:

Propilenglicol (E1520)	250 mg
------------------------	--------

Líquido transparente amarillo ámbar.

3. Especies de destino

Bovino y ovino.

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 en porcino.

No administrar a caballos y burros.

No administrar en caprino.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ovino

Los ensayos clínicos no han demostrado la curación bacteriológica en ovino con mastitis aguda causada por *Staphylococcus aureus* y *Mycoplasma agalactiae*.

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

Se debe determinar el peso de los corderos con exactitud para evitar la sobredosificación.

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en los ensayos de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. 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.

El uso del medicamento veterinario que no siga las indicaciones del RCM, 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 en leche (salvo en la fase de calostro), pues se pueden seleccionar bacterias resistentes a antimicrobianos 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 riesgo de toxicidad por sobredosificación.

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

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

Advertencias de seguridad para el usuario:

**LA INYECCIÓN DE TILMICOSINA EN HUMANOS PUEDE SER MORTAL – ES
PRECISO EXTREMAR LAS PRECAUCIONES PARA EVITAR LA
AUTOINYECCIÓN ACCIDENTAL, Y SEGUIR CON EXACTITUD LAS
INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN Y LA GUÍA DISPUESTA A
CONTINUACIÓN**

- Este medicamento veterinario solo debe ser administrado por un veterinario.
- Nunca llevar una jeringa cargada con el medicamento veterinario con la aguja puesta. La aguja se debe colocar en la jeringa solo cuando se va a rellenar la jeringa o cuando se va a administrar la inyección. Mantener la jeringa y la aguja por separado en todo momento.
- No utilizar un equipo de inyección automático.
- Garantizar que todos los animales están correctamente sujetos, incluidos los que se encuentran cerca.
- No trabajar en solitario cuando se utiliza este medicamento veterinario.

- En caso de autoinyección accidental, CONSULTE CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE y lleve el vial o el prospecto consigo. Aplicar una compresa fría (no hielo directamente) sobre el punto de inyección.

Advertencias adicionales de seguridad para el usuario:

- Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura sobre la piel y los ojos.
- 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 de los canales de calcio. La administración intravenosa de cloruro de calcio, solo debe considerarse si se dispone de confirmación positiva de exposición a tilmicosina.

En estudios realizados en perros, la tilmicosina indujo un efecto inotrópico negativo con posterior taquicardia, y una disminución de la presión arterial sistémica y del pulso.

NO ADMINISTRAR ADRENALINA O ANTAGONISTAS BETA-ADRENÉRGICOS COMO PROPRANOLOL

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

En perros, el tratamiento con cloruro de calcio intravenoso produjo un efecto positivo en el estado inotrópico ventricular izquierdo, y 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 presión arterial y la frecuencia cardíaca en humanos.

También se debe considerar la administración de dobutamina, debido a sus efectos inotrópicos positivos sin influir en la taquicardia.

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

Se aconseja a los médicos que traten a pacientes expuestos a este compuesto, que analicen el posible tratamiento clínico con el Servicio Nacional de Información Toxicológica.

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada 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 los antibióticos beta-lactámicos.

No usar de manera simultánea con agentes antimicrobianos bacteriostáticos.

Sobredosificación:

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

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 punto de inyección y, durante la autopsia, la única lesión detectada fue la necrosis leve del miocardio. Otros síntomas observados fueron: dificultad de movimiento, pérdida del apetito y taquicardia.

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

Se produjo la muerte de los animales tras una única inyección intravenosa de 5 mg/kg de peso vivo en bovino y 7,5 mg/kg de peso vivo en ovino.

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 y ovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Decúbito, falta de coordinación, convulsiones
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Hinchazón en el punto de la inyección ¹ Muerte ²

¹ Suave y difusa. Desaparece en un plazo de cinco a ocho días.

² Se han observado muertes en bovino tras una dosis intravenosa única de 5 mg/kg de peso vivo, y tras una inyección subcutánea de 150 mg/kg de peso vivo, a intervalos de 72 horas. En porcino, se han dado muertes a 20 mg/kg de peso vivo mediante inyección intramuscular. Se han reportado muertes en ovino tras una inyección intravenosa única de 7,5 mg/kg de peso vivo.

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

SOLO PARA VÍA SUBCUTÁNEA.

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

Bovino

Forma de administración:

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

Extraer la dosis requerida del vial y separar la jeringa de la aguja, dejando la aguja en el vial. Cuando se deba tratar a un grupo de animales, dejar la aguja en el vial para extraer las dosis posteriores. Sujetar al animal e insertar una aguja distinta por vía subcutánea en el punto de inyección, preferiblemente un pliegue cutáneo sobre la caja torácica, detrás del hombro. Conectar la jeringa a la aguja e inyectar en la base del pliegue cutáneo. No inyectar más de 20 ml en cada punto de inyección.

Ovino

Forma de administración:

Debe determinarse el peso de los corderos con la mayor exactitud posible para evitar la sobredosificación.. El uso de una jeringa de 2 ml o menos mejora la precisión de la dosis.

Extraer la dosis requerida del vial y separar la jeringa 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 el punto de inyección, un pliegue cutáneo sobre la caja torácica, detrás del hombro. Conectar la jeringa a la aguja e inyectar en la base del pliegue cutáneo. No inyectar más de 2 ml en cada punto de inyección.

9. Instrucciones para una correcta administración

Si no se observa mejoría en un plazo de 48 horas, reconsiderar el diagnóstico.

Evitar contaminar el vial durante su uso. Es necesario realizar una inspección visual del vial para determinar la presencia de partículas exógenas y/o un aspecto físico anómalo. Si se observa alguna de las dos situaciones, desechar el vial.

El tapón no debe perforarse más de 30 veces. Para evitar la perforación excesiva del tapón, utilizar un dispositivo de administración múltiple adecuado.

10. Tiempos de espera

Bovino

Carne: 70 días.

Leche: 36 días.

Si el medicamento veterinario se administra a vacas durante el periodo de secado o a novillas lecheras gestantes, no usar la leche para el consumo humano hasta los 36 días posteriores al parto.

Ovino

Carne: 42 días.

Leche: 18 días.

Si el medicamento veterinario se administra a ovejas durante el periodo de secado o a ovejas gestantes, no usar la leche para el consumo humano hasta los 18 días posteriores al 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 en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

|

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

No administrar el medicamento veterinario si se observan partículas exógenas y/o un aspecto físico anómalo.

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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3781 ESP

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 cápsulas de cierre de aluminio, suministrados en cajas de cartón. Un vial por caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria