

ETIQUETA-PROSPECTO

Zootyl 945000 UI/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos y pavos.

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade 77,
2050-023 Aveiras de Baixo,
Portugal.

Representante local:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zootyl 945000 UI/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos y pavos.
Tartrato de tilosina.

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Tartrato de tilosina 945000 UI

4. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo de color blanco a amarillo medio.

5. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 100 g (contiene 94500000 UI)

Bolsa de 1 kg (contiene 945 MUI)

6. INDICACIONES DE USO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12



Pollos (pollos de engorde, gallinas ponedoras): Tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias crónicas (ERC). Tratamiento de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

Pavos: Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa.

Porcino: Tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina o ileítis asociada a *Lawsonia intracellularis*.

Deberá determinarse la presencia de la enfermedad en la piara antes de iniciar tratamiento preventivo.

7. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la tilosina o a otros macrólidos.

No usar en casos de resistencia conocida a la tilosina o resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia MLS).

No usar en animales que hayan sido vacunados con vacunas sensibles a la tilosina, ya sea al mismo tiempo o con una semana de anterioridad.

No usar en animales que tengan enfermedades hepáticas.

No usar en caballos.

8. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se han observado las siguientes reacciones adversas en porcino: edema de la mucosa rectal y protrusión anal leve con prurito, eritema y diarrea. Estos síntomas reversibles aparecieron 48-72 horas después del inicio del tratamiento.

No se han identificado reacciones adversas en pollos y pavos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde, gallinas ponedoras), pavos y porcino.

10. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

POLLOS

Tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias crónicas (ERC): 43800 – 87600 UI/kg pv/día (correspondiente a 50 – 100 mg medicamento veterinario/ kg pv).

Prevención de ERC:

Pollos de engorde:

1ª semana - durante 3 días

4ª semana - durante 1 día

Gallinas ponedoras:

1ª semana - durante 3 días

4ª semana - durante 1 día

9ª a 12ª semana – durante 2 días

18ª a 20ª semana – durante 2 días

Tratamiento de ERC: Pollos de engorde y gallinas ponedoras: de 3 a 5 días

Tratamiento de la enteritis necrótica: 8800 – 17500 UI/kg pv/día (correspondiente a 10 – 20 mg medicamento veterinario/ kg pv) durante 3 días.

PAVOS

Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa: 43800 – 87600 UI/kg pv/día (correspondiente a 50 – 100 mg medicamento veterinario/ kg pv).

Prevención:

1ª semana - durante 5 días

4ª semana - durante 1 día

Tratamiento: durante 5 días.

PORCINO

Tratamiento de la ileítis: 4380 – 8760 UI/kg pv/día (correspondiente a 5 – 10 mg medicamento veterinario/ kg pv) durante 7 días.

Todas las especies:

Se debe hacer el siguiente cálculo para proporcionar la cantidad necesaria de sustancia activa en mg por litro de agua:

$$\frac{\text{Dosis (mg/kg pv de medicamento/día)} \times \text{Promedio de peso vivo (kg) de los animales a tratar}}{\text{Promedio del consumo diario de agua (litro) por animal y día}} = \text{mg medicamento por litro de agua de bebida}$$

Para asegurar una correcta dosificación debe determinarse el peso vivo de la manera más exacta posible para evitar infradosificación. Las dosis requeridas/calculadas deben medirse mediante dispositivos de pesaje adecuadamente calibrados.



Es necesario que el sistema de suministro de agua para los animales que se hayan de tratar esté lo suficientemente accesible con el fin de garantizar una ingesta adecuada de agua. Ninguna otra fuente de agua estará disponible durante el periodo que dure la medicación.

El agua medicada se reemplazará cada 24 horas.

La ingesta de agua medicada depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosificación correcta, la concentración antimicrobiana deberá ajustarse en consecuencia.

En caso de que ciertos animales muestren síntomas de una infección grave, tales como la ingesta reducida de agua o alimento, se deberán tratar de forma individual, por ejemplo, con inyecciones.

11. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

12. TIEMPOS DE ESPERA

Carne:

Pollos y porcino: Cero días

Pavos: 1 día

Huevos: Cero días

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

14. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No deje al alcance o deseché agua que contenga tartrato de tilosina, en un lugar que pueda ser accesible a animales que no estén bajo tratamiento o se encuentren en libertad.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad de la bacteria a la tilosina, se recomienda muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad.

La infradosificación y/o el tratamiento durante un periodo de tiempo insuficiente promueven el desarrollo de resistencia en la bacteria por lo que deben evitarse.

La administración del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones de la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a tilosina y otros macrólidos.

Deben tenerse en cuenta los procedimientos oficiales, nacionales y regionales relacionados con la administración de agentes antimicrobianos.

Los animales que presenten infecciones agudas pueden tener una ingesta reducida de agua y alimento y deben ser tratados primero con un medicamento veterinario adecuado por vía inyectable.



Se ha demostrado una alta tasa de resistencia *in vitro* en cepas europeas de *Brachyspira hyodysenteriae*, lo que implica que el medicamento veterinario no será lo suficientemente eficaz contra la disentería porcina.

No deje al alcance o deseche agua que contenga el medicamento veterinario, en un lugar que pueda ser accesible a animales que no estén bajo tratamiento o se encuentren en libertad.

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

La tilosina puede producir irritación. Los macrólidos como la tilosina también pueden causar hipersensibilidad (alergias) después de la inyección, la inhalación, la ingestión o el contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede provocar reacciones cruzadas a otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves por tanto debe evitarse el contacto directo.

Para evitar la exposición durante la preparación de agua medicada se debe llevar mono, gafas de seguridad, guantes impermeables y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua corriente.

No manipular el medicamento veterinario si es alérgico a alguno de sus ingredientes.

Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han observado reacciones adversas a la tilosina en los estudios de fertilidad, mutigeneracional o teratogénicos.

No se han realizado estudios en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Antagonismo con lincosamidas y aminoglicósidos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No existe evidencia de toxicidad de sobredosis asociada al uso del medicamento veterinario.

No exceder la dosis recomendada.

Incompatibilidades:

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

15. 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.

Zootyl 945000 UI/g no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.



Precauciones para la eliminación:

El usuario (p.e. veterinario o propietario del ganado) debe asegurarse de que cualquier medicamento veterinario no utilizado o material de desecho derivado del medicamento, como recipientes vacíos, no contamine cursos de agua, aguas superficiales u otras partes del medio ambiente. Los medicamentos veterinarios no deben eliminarse a través de las aguas residuales, sino que deben eliminarse preferentemente a través de los sistemas locales de devolución de residuos peligrosos. Si se desecha con la basura doméstica, se debe tener cuidado de que no se produzca un mal uso de estos desechos.

16. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

17. INFORMACIÓN ADICIONAL

Bolsas de poliéster (PET)/adhesivo/papel de aluminio (ALU)/polietileno (PE) cerradas por termosellado. La capa interna es PE.

Formatos:

Bolsa de 100 g (contiene 94500000 UI)

Bolsa de 1 kg (contiene 945 MUI)

Polvo de color blanco a amarillo medio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

18. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo el control o supervisión del veterinario.

19. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

20. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

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

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

21. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3902 ESP



22. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}