

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO – ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa de 625 g

Código Nacional: 589838.4

0

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tilolab tartrato 800.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida o en leche

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Tartrato de tilosina 800.000 UI

Excipientes, c.s.

Polvo higroscópico blanquecino o ligeramente amarillento.

3. TAMAÑO DE ENVASE

Bolsa de 625 g

4. ESPECIES DE DESTINO

Aves

- Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición y gallinas ponedoras)

- Pavos (pavos de engorde y pavos reproductores)

Porcino

Bovino (terneros pre-rumiantes)



5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Porcino:

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la tilosina.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Tratamiento y metafilaxis de la adenopatía intestinal porcina (ileítis) causada por cepas de *Lawsonia intracellularis*, sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

Aves

- Pollos:

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento metafiláctico.

Tratamiento de enteritis necrótica causada por cepas de *Clostridium perfringens* sensibles a la tilosina.

- Pavos:

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma maleagris* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento metafiláctico.

Terneros pre-rumiantes:

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía causada por cepas de *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella multocida* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la tilosina, a otros macrólidos o a alguno de los excipientes.

No administrar a caballos u otros equinos en los que la tilosina puede resultar fatal.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción en la ingesta de agua deben tratarse por vía parenteral.

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

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de susceptibilidad de/los patógeno(s) diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad del/ los patógeno(s) diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad avalen la eficacia de este.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a tilosina y disminuir la eficacia del tratamiento con macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

No dejar el recipiente del agua que contenga de tartrato de tilosina accesible a otros animales que no se estén tratando o animales salvajes.

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 (alergia) después de 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 y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución. Para evitar la exposición durante la preparación de agua o leche medicada usar un equipo de protección individual consistente en 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 al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después del uso.

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

En caso de ingestión accidental o si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico y muéstrelle estas advertencias. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La tilosina es tóxica para plantas terrestres y cianobacterias.

Gestación, lactancia o la puesta:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. 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:

No administrar con antimicrobianos del grupo de lincosamidas.

Sobredosificación:

Tilosina por vía oral tiene un amplio margen de tolerancia en ganado porcino y aves.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema de la mucosa rectal, protusión anal parcial, eritema y prurito. Enrojecimiento e irritación vaginal.
--	---

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 o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

En terneros, puede administrarse también en la leche o el lactoreemplazante.

Porcino:

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica: 25.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 31,25 mg de medicamento/kg p.v.), durante 3-10 días.

Tratamiento y metafilaxis de la adenopatía intestinal porcina (ileitis): 12.500 - 25.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 15,625 – 31,25 mg de medicamento/kg p.v.), durante 3-10 días.

Pollos y pavos:

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad crónica respiratoria: 110.000 UI de tartrato de tilosina por kg p.v. y día (equivalente a 137,5 mg de medicamento/kg p.v.), durante 5 días.

Tratamiento de la enteritis necrótica: 20.000 - 40.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 25-50 mg de medicamento/kg p.v.), durante 5 días.

Terneros pre-rumiantes:

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía: 20.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 25 mg de medicamento/kg p.v.), dos veces al día, lo que corresponde a una dosis diaria de 40.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 50 mg de medicamento/kg p.v./día), durante 7-14 días.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua/leche/lactoreemplazante depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurarse una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua/leche o lactoreemplazante.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente.

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación del medicamento en el agua de bebida/leche/lactoreemplazante en función del peso medio de los animales, el consumo real de agua (registrado en los días inmediatamente anteriores) y la dosis (en mg de medicamento/kg p.v.):

$$\text{mg de medicamento / litro de agua de bebida o leche} = \frac{\text{mg de medicamento (kg p.v./día)} \times \text{peso media de los animales (kg)}}{\text{consumo medio agua o leche (L/día)}}$$

Si no se observa clara mejoría a los tres días de iniciado el tratamiento, debe confirmarse el diagnóstico.

El agua/leche o lactoreemplazante medicado debe ser la única fuente de bebida. Si se administra con leche o lactoreemplazante el consumo debe ser inmediato. En caso de administrarse en agua de bebida debe renovarse cada 24 horas.

Cuando finalice el periodo de medicación, limpiar el sistema de suministro de agua de bebida/leche/lactoreemplazante, para evitar la toma subterapéutica de la sustancia activa que puede aumentar el desarrollo de resistencias.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

No procede

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Bovino (terneros pre-rumiantes)

Carne: 21 días

Porcino:

Carne: 1 día

Pollos:

Carne: cero días

Huevos: cero días

Pavos:

Carne: 5 días

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar en lugar seco. Proteger de la luz.

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la luz y la humedad.

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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la tilosina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

4083 ESP

Formatos

Bolsa de 625 g

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

12/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Labiana Life Sciences S.A., c/Venus 26, 08228 Terrassa (Barcelona) España
Tel: +34 93 736 97 00

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses.

Una vez diluido en agua según las instrucciones: utilizar antes de 24 horas.

Una vez diluido en leche según las instrucciones: uso inmediato.

Fecha límite de utilización: ...

21. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}