

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TILOSINA GANADEXIL solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tilosina 200 mg

Solución transparente amarillo-verdosa.

3. Especies de destino

Bovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

- Complejo respiratorio bovino, generalmente asociado con *Pasteurella multocida* y *Corynebacterium pyogenes*.
- Difteria.
- Neumonía.
- Metritis.

Porcino:

- Neumonía.
- Artritis.
- Disentería porcina.

5. Contraindicaciones

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

No usar en caballos u otros equinos en los que la inyección de tilosina puede resultar fatal.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No administrar a lechones que pesen menos de 3 kg a menos que se pueda dosificar con gran exactitud.

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

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

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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.

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

Debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con la piel, lave bien la zona afectada con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos con agua abundante.

Lavarse las manos después de su uso.

La tilosina puede causar irritación. Los macrólidos, como la tilosina, pueden provocar también reacciones de hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con piel u ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede dar lugar a reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves y, por tanto, debe evitarse el contacto directo. No manipular el medicamento si es alérgico a los ingredientes del mismo.

Si desarrolla síntomas tras la exposición al medicamento veterinario, tales como una erupción, acuda al médico y muéstrele la etiqueta o el prospecto. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con antibióticos bactericidas.

Sobredosificación:

La tilosina tiene un amplio margen de seguridad en todas las especies.

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.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacciones en el punto de inyección (como necrosis ¹ , hemorragia ¹ , edema, irritación dolorosa ² y neoformación conjuntiva ¹)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Taquicardia Taquipnea

¹ Tras la inyección intramuscular, se manifiestan a los 6 días de la inyección.

² Tras la inyección subcutánea.

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacciones en el punto de inyección (como necrosis ¹ , hemorragia ¹ , edema, irritación dolorosa ² y neoformación conjuntiva ¹)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema de la mucosa rectal y edema vulvar Prolapso rectal, diarrea Eritema y prurito generalizado Petequias en la piel y en las membranas serosas ³

¹ Tras la inyección intramuscular, se manifiestan a los 6 días de la inyección.

² Tras la inyección subcutánea.

³ En los casos graves, sobre todo en los animales gruesos.

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

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Bovino: 10-18 mg/kg p.v. de tilosina (equivalentes a 0,5 – 0,9 ml de medicamento por 10 kg de peso vivo) cada 24 horas durante 3-5 días.

Porcino: 9-10 mg/kg p.v. de tilosina (equivalentes a 0,45 – 0,5 ml de medicamento por 10 kg de peso vivo) cada 12 horas durante 3 días.

En bovino, no administrar más de 10 ml en el mismo lugar de inyección.

En porcino, no administrar más de 5 ml en el mismo lugar de inyección.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 21 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino: Carne: 16 días

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 la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

424 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

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

Industrial Veterinaria, S. A.
C/ Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel: +34 934 706 270