

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Dophatyl-ject 200 000 UI/ml solución inyectable.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tilosina 200.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 40 mg

Solución amarilla transparente, prácticamente exenta de partículas visibles.

3. Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino (adulto):

- Tratamiento de infecciones respiratorias, metritis causadas por microorganismos Gram positivos, mastitis causada por *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. y necrobacilo-sis interdigital, es decir, panadizo o pododermatitis séptica.

Terneros:

- Tratamiento de infecciones respiratorias y de la necrobacilosis.

Ovino y caprino:

- Tratamiento de infecciones respiratorias, metritis causada por microorganismos Gram positivos, mastitis causada por microorganismos Grampositivos o *Mycoplasma* spp.

Porcino:

- Tratamiento de la neumonía enzoótica, enteritis hemorrágica, la erisipela y metritis.

- Tratamiento de la artritis causada por *Mycoplasma* y *Staphylococcus* spp.

Para obtener información sobre la disentería porcina, ver sección sección Advertencias especiales.

5. Contraindicaciones

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

No utilizar en animales con insuficiencia renal y/o hepática.

No utilizar en caballos ni a otros équidos y aves de corral en los que la inyección de tilosina puede ser mortal.

No utilizar en casos sospechosos de resistencia cruzada a otros macrólidos.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la tilosina y otros macrólidos. El uso del medicamento veterinario debe ser cuidadosamente considerado cuando las pruebas de susceptibilidad han mostrado resistencia a los antibióticos macrólidos porque su efectividad puede reducirse.

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 suficientemente eficaz contra disentería porcina.

Los datos de eficacia no respaldan el uso de la tilosina para el tratamiento de la mastitis bovina causada por *Mycoplasma* spp.

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

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en pruebas de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si eso no resulta posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de la bacteria diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe utilizar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de antimicrobiano hasta el final del período de retiro de la leche (excepto durante la fase del calostro), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la cantidad de heces la excreción de estas bacterias.

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

Los macrólidos, como la tilosina, pueden provocar también hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con piel u ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede comportar reacciones cruzadas con otros macrólidos y vice-versa. El alcohol bencílico y el propilenglicol también pueden provocar reacciones de hipersensibilidad. 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, como una erupción, buscar asistencia médica y mostrar al médico la etiqueta o el prospecto. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

El medicamento veterinario puede irritar los ojos y la piel.

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Si esto ocurre, lavar la zona con abundante agua.

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.

No fume, coma o beba mientras manipule el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

En porcino y terneros, una inyección intramuscular de 30 000 UI/kg por día durante 5 días consecutivos no produjo efectos adversos.

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:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ Necrosis en el punto de inyección ¹ Hemorragia en el punto de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas, shock anafiláctico Muerte Inflamación de la vulva.
Frecuencia indeterminada (no se puede determinar a partir de los datos disponibles):	Taquicardia Taquipnea

¹ puede persistir hasta 21 días después de la administración.

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ Necrosis en el punto de inyección ¹ Hemorragia en el punto de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas, shock anafiláctico Muerte Edema vulvar, edema rectal, prolapso rectal Diarrea Eritema, prurito generalizado Vaginitis Agresión
Frecuencia indeterminada (no se puede determinar a partir de los datos disponibles):	Taquicardia Taquipnea

¹ puede persistir hasta 21 días después de la administración.

Ovino y caprino:

Ninguna conocida.

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 este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación.

Tarjeta verde

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

o

NOTIFICAVET:

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

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

Ovino, caprino y porcino: vía intramuscular

Bovino: vía intramuscular o intravenosa

Bovino: 5 000 – 10 000 UI de tilosina/kg de peso vivo al día durante 3 días (equivalente a 2,5 a 5 ml de solución inyectable por cada 100 kg de peso vivo). El volumen inyectado máximo por punto de inyección no debe superar los 15 ml. Las inyecciones intravenosas deben administrarse lentamente.

Ovino y caprino: 10 000 UI de tilosina / kg de peso vivo / día durante 3 días (equivalente a 5ml de solución inyectable por 100 kg de peso vivo).

Para ovinos que pesen más de 50 kg, la dosis a inyectar debe dividirse en dos puntos de inyección (volumen inyectado máximo de 2,5 ml por punto de inyección).

Porcino: 5 000 – 10 000 UI de tilosina / kg de peso vivo / día durante 3 días (equivalente a 2,5 a 5ml de solución inyectable por 100 kg de peso vivo). El volumen inyectado máximo por punto de inyección no debe superar los 5 ml.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Los tapones no deben perforarse más de 20 veces. Para evitar perforar excesivamente el tapón, se debería usar un dispositivo de dosis múltiples adecuado

10. Tiempos de espera

Bovino: Carne: 28 días.

Leche: 108 horas

Ovino y caprino: Carne: 42 días

Leche: 108 horas

Porcino: Carne: 16 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No congelar.

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 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

4315 ESP

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml o 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dopharma Iberia

Avenida de la Llana 123

ES-08191, Rubí – Barcelona

Tel: +34 637 370492

farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

<17. Información adicional>