

**PROSPECTO PARA:**

**Tilosiven 200 mg/ml**  
Solución inyectable

**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**

Laboratorios e Industrias Iven, S. A.  
C/ Luis I, 56  
28031 Madrid

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tilosiven 200 mg/ml solución inyectable

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Tilosina.....200,0 mg

**Excipientes:**

Alcohol bencílico, E-1519.....0,04 ml

**4. INDICACIONES DE USO**

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la tilosina:

Bovino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Arcanobacterium pyogenes*.
- Difteria causada por *Fusobacterium necrophorum*.
- Metritis causada por *Arcanobacterium pyogenes*.

Porcino:

- Neumonía causada por *Pasteurella multocida*.
- Artritis causada por *Mycoplasma hyosynoviae*.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la tilosina, a otros macrólidos y/o a alguno de los excipientes.

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

No usar en caso de sospecha de resistencia cruzada a otros macrólidos o resistencia a MSL<sub>B</sub>.

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

**6. REACCIONES ADVERSAS**

Se han observado frecuentemente reacciones locales con necrosis y hemorragias.

En cerdos se ha observado edema de la mucosa rectal y vulva, prolapso rectal, diarrea, eritema y prurito en toda la piel.

En bovinos se ha observado aumento de la frecuencia del pulso, taquipnea y tumefacción vulvar.

Raramente, se han observado reacciones alérgicas, shock anafiláctico y muerte.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-03

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino (bovino de carne) y porcino.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

Bovino: 10-20 mg de tilosina /kg p.v. /día (equivalente a 0,5-1,0 ml de medicamento/10 kg p.v.), durante 5 días consecutivos.

Porcino: 10-20 mg de tilosina /kg p.v. /día (equivalente a 0,5-1,0 ml de medicamento/10 kg p.v.), durante 5 días consecutivos.

La duración del tratamiento no deberá superar los 5 días.

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

La inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino: 10 ml.

Porcino: 5 ml.

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

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Bovino: Carne: 23 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 a temperatura inferior a 25 °C.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

Período de validez después de abierto el envase primario: 12 días.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

### Advertencias especiales para cada especie de destino

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

### Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento debe estar basado en la identificación bacteriológica y realización de pruebas de sensibilidad bacteriana causante del proceso infeccioso. Si esto no fuera posible, el medicamento se debe utilizar teniendo en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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 otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

### 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 buscar atención médica inmediatamente.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua.

Lavarse las manos después de su uso.

La tilosina puede causar irritación. Los macrólidos, como la tilosina, pueden provocar también hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con piel u ojos. La hipersensibilidad puede comportar 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, 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.

### Uso durante la gestación, lactancia o puesta

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia 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

Florfenicol, lincosamidas y otros antibacterianos macrólidos, al tener una acción similar a la tilosina, interaccionan al competir por la unión en la subunidad 50S, por lo que no está recomendado su uso simultáneo.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Dada la forma de administración y el amplio margen de seguridad de la tilosina, es difícil que se produzca intoxicación por sobredosificación.

### Incompatibilidades

No mezclar con estreptomicina, hidrocortisona, sulfamida o tetraciclina.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

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

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

## **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

09 de diciembre de 2014

## **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.



**NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**  
**635 ESP**

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**  
**Administración bajo control o supervisión del veterinario.**