ETIQUETA – PROSPECTO PARA:
APSAMIX TILOSINA 100 mg/g
Premezcla medicamentosa para porcino y pollos

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:
ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/Prudenci Bertrana nº 5
43206-Reus (Tarragona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX TILOSINA 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y pollos
Tilosina (fosfato)

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Tilosina (fosfato) …….…….…….…… 100 mg actividad
(Equivalente a 100.000 UI)

Excipientes:
Harina de cáscara de almendra y avellana, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino: Rinitis atrófica y neumonía enzoótica.
Pollos: Enfermedad respiratoria crónica (C.R.D.)

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 caso de resistencia conocida a la tilosina ni en casos de sospecha de resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia MLS).
No administrar a caballos u otros equinos en los que la tilosina puede resultar fatal.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente, se ha observado en cerdos edemas de la mucosa rectal y vulva, prolapso rectal, eritema y prurito.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino
Pollos (pollos de engorde y pollos de reposición)

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

Administración en el alimento.

Porcino:
Rinitis atrófica y neumonía enzoótica: 4 mg de tilosina por kg de peso vivo/día (equivalente a 40 mg de premezcla/kg pv/día). La duración del tratamiento no debe superar las 3 semanas.

Pollos: enfermedad respiratoria crónica (C.R.D.)
Pollos de engorde y de reposición: 125 mg de tilosina por kg de peso vivo/día (equivalente a 1250 mg de premezcla/kg pv/día) durante los primeros cinco días de edad. Se recomienda repetir el tratamiento de las aves a las 3-5 semanas de edad.

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

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tilosina en el pienso, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Se recomienda usar la siguiente fórmula:

$$\text{kg premezcla / tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg/kg peso vivo) x peso vivo (kg)}}{\text{ingesta diaria (kg) x dosis de premezcla (mg/g)}}$$

Hacer una dilución previa para incorporar al pienso en proporción no inferior a 2 kg /Tm.
Durante la granulación se aconseja mantener una temperatura inferior a 75º C.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino: Carne: 5 días
Pollos: Carne: 5 días
Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz y humedad.

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino
No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se destinen a consumo humano.

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 macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilosina, deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar equipo de protección personal consistente en guantes, mono de trabajo, gafas de seguridad y mascarilla protectora.

Evitar el contacto directo con la piel, mucosas y la inhalación del producto. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento. No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos en porcino.
No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
No administrar junto con antibióticos bactericidas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
La tilosina tiene un amplio margen de seguridad (hasta 10 veces la dosis recomendada en porcino y hasta 3 veces la recomendada en aves), por lo que no se esperan síntomas tras una sobredosificación accidental.

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

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 APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

01 de marzo de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Bolsas 25 kg

FECHA DE CADUCIDAD:
Una vez abierto utilizar antes de …
Una vez reconstituido utilizar antes de …

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

893 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en pienso.