

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 25 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX TILOSINA premezcla medicamentosa para porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Tilosina (fosfato) 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Harina de cascara de almendra y avellana
--

Parafina líquida ligera

Polvo homogéneo de color crema.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

Pollos (pollos de engorde y pollos de reposición).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Porcino: Rinitis atrófica y neumonía enzoótica.

Pollos: Enfermedad respiratoria crónica (C.R.D.)

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo, 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 usar en caballos u otros equinos en los que la tilosina puede resultar fatal.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se destinen a consumo humano.

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 especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

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

La tilosina puede producir irritación. Los macrólidos como la tilosina también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, 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 deberán administrar el medicamento veterinario con precaución.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar la inhalación y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso y la administración del pienso medicamentoso.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad, guantes impermeables y mascarilla (desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o no desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143) al manipular el medicamento veterinario o el pienso medicamentoso.

En caso de exposición accidental de la piel, lavar con agua y jabón el área afectada. En caso de exposición accidental de los ojos, lavar con abundante agua.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole la etiqueta-prospecto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole la etiqueta-prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después de usar el medicamento veterinario.

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

Gestación y lactancia

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos en porcino.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con antibióticos bactericidas.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Medicamento administrado 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 rectal, edema vulvar Prolapso rectal Eritema, prurito

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 esta etiqueta-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 esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el alimento.

Porcino:

Rinitis atrófica y neumonía enzoótica: 4 mg de tilosina/ kg de peso vivo/ día (equivalente a 40 mg de medicamento veterinario/kg p.v. /día). La duración del tratamiento no debe superar las 3 semanas.

Pollos (Pollos de engorde y de reposición):

Enfermedad respiratoria crónica (C.R.D.): 125 mg de tilosina/ kg de peso vivo/ día (equivalente a 1250 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día) durante los primeros cinco días de edad. Se recomienda repetir el tratamiento de las aves a las 3-5 semanas de edad.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinario/}}{\text{kg peso vivo día}} \times \frac{\text{peso medio (kg) de los}}{\text{animales a tratar}} = \text{mg medicamento veterinario por kg de pienso}$$

consumo medio diario de pienso (kg/animal)

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales y de la época del año. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tilosina en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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 75° C.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Porcino

Carne: 5 días.

Pollos

Carne: 5 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto 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.

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 AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

893 ESP

Formatos:

Bolsa de 25 kg

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

11/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

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:

Andrés Pintaluba, S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana nº 5
ES-43206 – REUS (Tarragona) España
Tel: +34 977317111

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Premezcla medicamentosa para piensos.

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

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp: {mm/yyyy}

Fecha límite de utilización:

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}