

PROSPECTO

TILOVALL 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Tilosina

Solución inyectable

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tilosina..... 200 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 41,7 mg

INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la tilosina:

Porcino: neumonía causada por *Pasteurella multocida* y artritis causada por *Mycoplasma hyosynoviae*.

Bovino: infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Arcanobacterium pyogenes*, difteria causada por *Fusobacterium necrophorum* y metritis causada por *Arcanobacterium pyogenes*.

Perros: infecciones respiratorias y otitis.

Gatos: enfermedades respiratorias.

CONTRAINDICACIONES

- No usar en caso de hipersensibilidad a la tilosina o a otros macrólidos y/o a cualquiera de los excipientes.
- No usar en caso de sospecha de resistencia cruzada a otros macrólidos.
- No administrar a caballos u otros equinos en los que la inyección de tilosina puede resultar fatal.

REACCIONES ADVERSAS

- La inyección intramuscular origina reacción local con necrosis, hemorragias y neoformación conjuntiva, fenómenos que se manifiestan a los 6 días de la inyección.
- En algunos cerdos se ha observado edema de la mucosa rectal, vulva, prolapso rectal, diarrea, eritema y prurito en toda la piel. En los casos graves aparecen petequias en la piel y en las membranas serosas, sobre todo en animales gruesos.
- En bovino puede haber un aumento de la frecuencia del pulso y de los movimientos respiratorios.

ESPECIES DE DESTINO

Porcino, bovino, perros y gatos.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de administración: intramuscular

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

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

Perros y gatos: 7-11 mg de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 0,35-0,55 ml de medicamento por 10 kg de peso vivo) cada 24 horas durante 3-5 días consecutivos.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

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.

No mezclar con otra sustancia en la misma jeringa. Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y aguja secas estériles.

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.

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 después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez una vez abierto el envase primario: 28 días.

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.
- No administrar a vacas en lactación cuya leche se utiliza para 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 la 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

- 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, la lactancia**

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas.

Sobredosificación

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

Incompatibilidades

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

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 o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

27 de enero de 2014

INFORMACIÓN ADICIONALFormatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml.

Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml.

Caja con 10 viales de vidrio de 100 ml.

Caja con 15 viales de vidrio de 250 ml.

Caja con 1 vial de polipropileno de 100 ml.

Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml.

Caja con 10 viales de polipropileno de 100 ml.

Caja con 15 viales de polipropileno de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. nº 374 ESP

Titular de la autorización de comercialización y del fabricante responsable de la liberación del lote

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lérida