

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILOSINA BIOVET JSC 200 mg/ml Solución inyectable para bovino, ovino, caprino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Tilosina 200.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol benzílico (E1519)	40 mg
Propilenglicol	
Agua para preparaciones inyectables	

Líquido de color amarillo pálido a ámbar.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Infecciones causadas por microorganismos susceptibles a la tilosina.

Bovino:

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

Bovino (Terneros):

- Tratamiento de infecciones respiratorias y necrobacilosis.

Porcino:

- Tratamiento de la neumonía enzoótica, la enteritis hemorrágica, la erisipela y la inflamación uterina.
- Tratamiento de la artritis causada por *Mycoplasma* y *Staphylococcus* spp

Ovino y caprino:

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en caballos. La inyección intramuscular puede ser mortal en pollos y pavos.

No usar en casos de hipersensibilidad a la tilosina, otros macrólidos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debido a la posible variabilidad (temporal, geográfica) de la susceptibilidad de la bacteria a la tilosina, se recomienda la recogida de muestras bacteriológicas y la realización de pruebas de sensibilidad.

La utilización del medicamento veterinario de un modo diferente al indicado en el resumen de las características del producto, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilosina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos macrólidos a causa de una posible resistencia cruzada. Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas regionales, nacionales y oficiales al utilizar el medicamento veterinario.

Los datos de eficacia no respaldan el uso de la tilosina para el tratamiento de la mastitis bovina causada por *Mycoplasma* spp. La enteritis hemorrágica que se produce por *Brachyspira hyodysenteriae* se debe tratar con precaución debido a la elevada tasa de resistencia *in vitro* en cepas europeas.

Se deben utilizar diferentes zonas para cada inyección cuando han de administrarse de manera repetida.

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

Se deben tomar precauciones para evitar una posible autoinyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto accidental con la piel, lave la zona afectada concienzudamente con jabón y agua. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos con abundante agua limpia.

Lávese las manos después del uso.

La tilosina puede producir irritación. Macrólidos como la tilosina también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos.

La hipersensibilidad a la tilosina puede dar lugar a una reacción cruzada con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves y, por lo tanto, debe evitarse el contacto directo.

No utilice el medicamento veterinario si es alérgico a alguno de sus componentes.

Si desarrolla síntomas después de la exposición al medicamento veterinario, como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Síntomas tales como hinchazón de la cara, los labios y los ojos o dificultad para respirar se consideran graves y requieren asistencia médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón,inflamación en el lugar de inyección Hinchazón vaginal, choque anafiláctico Muerte
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Alteraciones cutáneas en el lugar de inyección (manchas) ¹

¹ puede persistir hasta 21 días tras la administración.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón,inflamación en el lugar de inyección Choque anafiláctico Edema rectal ¹ , prolapso rectal (parcial) Eritema, prurito Muerte
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Alteraciones cutáneas en el lugar de inyección (manchas) ²

¹ edema de la mucosa rectal

² puede persistir hasta 21 días tras la administración.

Ovino, caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón, inflamación en el lugar de inyección Choque anafiláctico Muerte
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Alteraciones cutáneas en el lugar de inyección (manchas) ²

¹ puede persistir hasta 21 días tras la administración.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No se han efectuado estudios en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular o intravenosa lenta (solo en bovino)

Bovino:

5-10 mg de tilosina/kg de peso vivo por día durante 3 días (2,5 a 5 ml de solución inyectable por cada 100 kg de peso vivo). El volumen máximo por punto de inyección no debe exceder los 15 ml.

Ovino y caprino:

10 mg de tilosina/kg de peso vivo por día durante 3 días (5 ml de solución inyectable por cada 100 kg de peso vivo)

En ovejas de más de 50 kg de peso vivo, la inyección debe dividirse entre dos puntos de aplicación (máximo de 2,5 ml de volumen de la inyección por punto de aplicación).

Porcino:

5-10 mg de tilosina/kg de peso vivo por día durante 3 días (2,5 a 5 ml de solución inyectable por cada 100 kg de peso vivo)

En porcino no administrar más de 5ml por punto de inyección.

Los tapones no deben perforarse más de 15 veces. Para evitar perforar excesivamente el tapón, se debería usar un dispositivo de dosis múltiples adecuado.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En porcino y bovino (terneros), una inyección intramuscular de 30 mg/kg de peso vivo por día durante 5 días consecutivos no produjo efectos adversos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 28 días.

Leche: 108 horas.

Ovino y caprino:

Carne: 42 días.

Leche: 108 horas.

Porcino:

Carne: 16 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**4.1 Código ATCvet:**

QJ01FA90

4.2 Farmacodinamia

La tilosina es un antibiótico macrólido con una pKa de 7,1. La tilosina es estructuralmente similar a la eritromicina. Es producida por el *Streptomyces fradiae*. La tilosina presenta una baja solubilidad en agua. La tilosina ejerce su actividad antibiótica mediante un mecanismo similar al de otros macrólidos, es decir,

uniendo la fracción 50 S de los ribosomas, lo que resulta en una inhibición de la síntesis de proteínas. La tilosina tiene una actividad principalmente bacteriostática.

La tilosina tiene un efecto antibiótico contra los cocos Gram positivos (*Staphylococci, Streptococci*), los bacilos Gram positivos (como *Erysipelothrix*), algunos bacilos Gram negativos y *Mycoplasma*.

La resistencia a macrólidos suele verse mediada por plásmidos pero la modificación de los ribosomas puede ocurrir a través de la mutación cromosómica. Puede aparecer resistencia por i) reducción del acceso a las bacterias (más frecuentemente con bacterias Gram positivas), ii) síntesis de las enzimas bacterianas encargadas de la hidrolización del fármaco y iii) modificación de la diana (el ribosoma).

Este último tipo de resistencia también puede dar lugar a resistencia cruzada con otros antibióticos que se unen, preferentemente, al ribosoma bacteriano. Las bacterias anaerobias Gram negativas suelen ser resistentes.

4.3 Farmacocinética

Absorción:

Tras la inyección intramuscular, la concentración de tilosina alcanza su máximo nivel después de 3 a 4 horas de la administración.

Distribución:

La concentración máxima en leche de vaca y cerdas es de 3 a 6 superior a la concentración en sangre aproximadamente 6 horas después de la inyección. En los pulmones de ganado bovino y porcino, se encontraron concentraciones máximas de tilosina 7 u 8 veces superiores a las concentraciones máximas en suero después de 6 a 24 horas de la inyección intramuscular. En el ganado vacuno (en celo o no) el tiempo medio de permanencia en secreciones uterinas de la tilosina inyectada por vía intravenosa a una dosis de 10 mg/kg fue alrededor de 6 o 7 veces superior al que se midió en suero. Esto demuestra que en las secreciones uterinas, una sola inyección de tilosina a una dosis de 10 mg/kg durante 24 horas puede generar concentraciones que exceden la CIM₉₀ de la tilosina para *Arcanobacterium pyogenes*, uno de los patógenos frecuentemente aislados cuando se diagnostica metritis en vacas.

Eliminación:

La tilosina se elimina en su forma inalterada en la bilis y la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

Conservar en el envase original.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en viales de vidrio incoloro tipo II de 50 ml, 100 ml o 250 ml, con un tapón de bromobutilo y cubierta de aluminio en caja de cartón. Un vial por caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Biovet JSC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2803 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/05/2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).