

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tilolab tartrato 800.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida o en leche

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Tartrato de tilosina 800.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Sílica coloidal anhidra

Polvo higroscópico blanquecino o ligeramente amarillento

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Aves

- Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición y gallinas ponedoras)

- Pavos (pavos de engorde y pavos reproductores)

Porcino

Bovino (terneros pre-rumiantes)

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

Porcino:

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la tilosina.

Tratamiento y metafilaxis de la adenopatía intestinal porcina (ileítis) causada por cepas de *Lawsonia intracellularis*, sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

Aves

- Pollos:

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento metafiláctico.

Tratamiento de enteritis necrótica causada por cepas de *Clostridium perfringens* sensibles a la tilosina.

- Pavos:

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma maleagris* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento metafiláctico.

Terneros pre-rumiantes:

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía causada por cepas de *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella multocida* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

3.3 Contraindicaciones

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

No administrar a caballos u otros equinos en los que la tilosina puede resultar fatal.

3.4 Advertencias especiales

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción en la ingesta de agua deben tratarse por vía parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de susceptibilidad de/los patógeno(s) diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad del/ los patógeno(s) diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad avalen la eficacia de este.

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.

No dejar el recipiente del agua que contenga de tartrato de tilosina accesible a otros animales que no se estén tratando o animales salvajes.

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

La tilosina puede producir irritación. Los macrólidos como la tilosina también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de 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 deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución. Para evitar la exposición durante la preparación de agua o leche medicada usar un equipo de protección individual consistente en mono, gafas de seguridad, guantes impermeables y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143 al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos con abundante agua limpia corriente.

En caso de ingestión accidental o si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico y muéstrelle estas advertencias. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La tilosina es tóxica para plantas terrestres y cianobacterias.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema de la mucosa rectal, protusión anal parcial, eritema y prurito. Enrojecimiento e irritación vaginal.
--	---

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

No administrar con antimicrobianos del grupo de lincosamidas.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

En terneros, puede administrarse también en la leche o el lactoreemplazante.

Porcino:

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica: 25.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 31,25 mg de medicamento/kg p.v.), durante 3-10 días.

Tratamiento y metafilaxis de la adenopatía intestinal porcina (ileitis): 12.500 - 25.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 15,625 – 31,25 mg de medicamento/kg p.v.), durante 3-10 días.

Pollos y pavos:

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad crónica respiratoria: 110.000 UI de tartrato de tilosina por kg p.v. y día (equivalente a 137,5 mg de medicamento/kg p.v.), durante 5 días.

Tratamiento de la enteritis necrótica: 20.000 - 40.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 25-50 mg de medicamento/kg p.v.), durante 5 días.

Terneros pre-rumiantes:

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía: 20.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 25 mg de medicamento/kg p.v.), dos veces al día, lo que corresponde a una dosis diaria de 40.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 50 mg de medicamento/kg p.v./día), durante 7-14 días.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua/leche/lactoreemplazante depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurarse una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua/leche o lactoreemplazante.

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

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación del medicamento en el agua de bebida/leche/lactoreemplazante en función del peso medio de los animales, el consumo real de agua (registrado en los días inmediatamente anteriores) y la dosis (en mg de medicamento/kg p.v.):

$$\text{mg de medicamento / litro de agua de bebida o leche} = \frac{\text{mg de medicamento (kg p.v./día)} \times \text{peso media de los animales (kg)}}{\text{consumo medio agua o leche (L/día)}}$$

Si no se observa clara mejoría a los tres días de iniciado el tratamiento, debe confirmarse el diagnóstico.

El agua/leche o lactoreemplazante medicado debe ser la única fuente de bebida. Si se administra con leche o lactoreemplazante el consumo debe ser inmediato. En caso de administrarse en agua de bebida debe renovarse cada 24 horas.

Cuando finalice el periodo de medicación, limpiar el sistema de suministro de agua de bebida/leche/lactoreemplazante, para evitar la toma subterapéutica de la sustancia activa que puede aumentar el desarrollo de resistencias.

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

Tilosina por vía oral tiene un amplio margen de tolerancia en ganado porcino y aves.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino (terneros pre-rumiantes)

Carne: 21 días

Porcino:

Carne: 1 día

Pollos:

Carne: cero días

Huevos: cero días

Pavos:

Carne: 5 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FA90

4.2 Farmacodinamia

La tilosina es un antibiótico que pertenece a la familia de los macrólidos, producida por una cepa de *Streptomyces fradiae*. Su actividad antimicrobiana es básicamente bacteriostática. En cuanto al mecanismo de acción de los macrólidos, éstos penetran la pared y membrana celular de las bacterias para alcanzar el citoplasma, donde se fijan a la subunidad 50S del ribosoma y evitan la elongación de la cadena peptídica al interferir con la formación de enlaces peptídicos.

El espectro de actividad antimicrobiana de todos los macrólidos usados en medicina veterinaria, es principalmente contra las bacterias grampositivas y los micoplasmas, con alguna actividad frente a algunas bacterias gramnegativas, como *Lawsonia intracellularis*.

Resistencia: en general, se considera que existen tres mecanismos responsables de la resistencia a los macrólidos, que a menudo se denomina resistencia MLSB ya que afecta a los macrólidos, las lincosamidas y las estreptograminas B.

Los *Enterobacteriaceae*, incluso *Escherichia coli* y *Salmonella spp.*, son resistentes naturalmente a los macrólidos, debido a la naturaleza de su membrana externa, que evita que el compuesto activo alcance el objetivo ribosómico.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Tras la administración oral se absorbe en torno a un 30%.

Distribución

Se distribuye bien a todos los tejidos alcanzando en el pulmón niveles varias veces superiores a los observados en plasma a los mismos tiempos.

Su unión a proteínas plasmáticas es baja, alrededor de un 35%.

Biotransformación y excreción

La tilosina sufre una biotransformación en el hígado y más tarde se excreta rápidamente por vía biliar (heces), renal y también por la leche.

La semivida de eliminación en cerdos tras la administración intravenosa se encuentra alrededor de las 4 horas.

Propiedades medioambientales

La tilosina es tóxica para plantas terrestres y cianobacterias.

La tilosina es persistente en suelo.

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 15 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas.

Periodo de validez después de su dilución en leche según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar en lugar seco. Proteger de la luz.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno de baja densidad

Formato:

Bolsa de 625 g

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la tilosina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

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

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4083 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: mayo 2022

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2023

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>).