

PROSPECTO:

Tylmasin 250.000 UI/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

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tylmasin 250.000 UI/g premezcla medicamentosa para porcino y pollos
Fosfato de tilosina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Tilosina (como fosfato de tilosina): 250.000 UI

Excipientes:

Harina de trigo
Otros excipientes, c.s.

Granulado de color blanquecino a beis.

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: Tratamiento y metafilaxis de neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinitis atrófica, enteropatía proliferativa porcina producida por *Lawsonia intracellularis*.

Pollos: Tratamiento y metafilaxis de enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* o *M. synoviae*, enteritis necrótica producida por *Clostridium perfringens*, sensible a la tilosina.

La presencia de la enfermedad en el grupo se debe confirmar antes de administrar el tratamiento metafiláctico.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con sensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente del medicamento veterinario.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la tilosina y a otros macrólidos.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en caso de sospecha de resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia a MLS).
No usar en animales a los que se les aplicaron vacunas sensibles a la tilosina, al mismo tiempo o 1 semana antes.

No usar en animales con trastornos hepáticos.

No usar en caballos. Peligro de inflamación del ciego.

6. REACCIONES ADVERSAS

En porcino se observaron reacciones adversas que incluyen diarrea, prurito, eritema, edema rectal y prolapso en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, pollos.

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

Administración en el pienso.

Porcino

Tratamiento y metafílaxis de neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinitis atrófica, enteropatía proliferativa porcina producida por *Lawsonia intracellularis*:

3.000 – 6.000 UI de tilosina por kg de p.v. (equivalente a 12-24 mg del medicamento veterinario por kg de p.v.), que se administra como única ración durante 21 días. La duración del tratamiento no debe superar las 3 semanas.

Pollos

Tratamiento y metafílaxis de enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* o *M. synoviae*:

En pollos de engorde y pollitas de reemplazo: 127.000 UI de tilosina por kg de p.v. (equivalente a 508 mg del medicamento veterinario por kg de p.v.) durante los primeros cinco días de edad seguido de un segundo tratamiento a las 3-5 semanas de edad

En gallinas ponedoras: 50.000 UI de tilosina por kg de p.v. (equivalente a 200 mg del medicamento veterinario por kg de p.v.) durante 5 días.

Tratamiento y profilaxis de enteritis necrótica producida por *Clostridium perfringens*, sensible a la tilosina: 10.000 – 20.000 UI de tilosina por kg de p.v. (equivalente a 40-80 mg del medicamento veterinario por kg de p.v.) durante 7 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Todas las especies:

Para la preparación de pienso medicado se debe tener en cuenta el peso vivo de los animales a ser tratados y su consumo diario real de alimentos. El consumo puede variar dependiendo de factores como la edad, la especie y el sistema de cría. Para proporcionar la cantidad necesaria de sustancia activa en mg por cada kg de alimento mezclado, se debe realizar el siguiente cálculo:

$$\frac{\text{Dosis (mg/kg de p.v.)} \times \text{peso vivo promedio (kg) de los animales a ser tratados}}{\text{Cantidad diaria promedio de consumo X concentración de premezcla (g/kg) de alimento (kg por animal)}} = \text{kg del medicamento veterinario por tonelada de alimento mezclado}$$

Instrucciones para la mezcla

Mezclar la dosis del medicamento veterinario requerida en una pequeña cantidad de pienso (20-25 kg) antes de su incorporación a la cantidad final de alimento.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Porcino	Carne: Cero días
Pollos	Carne: Cero días
	Huevos: Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en el envase original con el objeto de protegerlo de la luz.

Conservar en lugar seco.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

No refrigerar ni congelar.

Proteger de la congelación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 2 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los animales con infecciones agudas pueden reducir la ingesta de alimento y deben ser tratados primero con un medicamento veterinario inyectable adecuado.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Mezclar bien con el pienso para garantizar una buena distribución.

Siempre que sea posible, el medicamento veterinario solo se utilizará en base a las pruebas de susceptibilidad.

Un uso del medicamento diferente de lo indicado en las instrucciones de la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de la resistencia bacteriana a la tilosina y otros macrólidos.

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 las inyecciones, 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 esas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a macrólidos o los excipientes del fármaco deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Para evitar la exposición durante la mezcla se debe llevar un equipo de protección personal consistente en mono, gafas de seguridad, guantes impermeables y un respirador de media mascarilla desechable que cumpla con la Norma Europea EN 149 o un respirador no desechable 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 inmediatamente con agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos con abundante agua corriente.

No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a los componentes del mismo.

Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muestrele este prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

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 la población de las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Florfenicol, lincosamidas y otros macrólidos, que presentan una acción similar a la tilosina, pueden interactuar al competir por lograr la unión a la subunidad 50S, por lo que no se recomienda su uso simultáneo.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La tilosina dispone de un amplio margen de tolerancia en porcino y pollos cuando se administra por vía oral. La tilosina ha demostrado no producir efectos adversos cuando se le administra a porcino a razón de 600 ppm en el alimento (seis veces el nivel de dosis recomendado) durante 28 días. En niveles elevados, puede producirse diarrea, apatía o convulsiones. La terapia es sintomática.

Incompatibilidades:

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

Otras precauciones

La tilosina es tóxica para las plantas. Los deshechos de las aves de corral procedentes de animales tratados no deben utilizarse como fertilizante sin llevar a cabo su mezcla con, al menos, la misma cantidad de deshechos obtenidos de animales no tratados.

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 APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2020.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Bolsa de papel de varias capas con capa interna de polietileno de baja densidad con doblez cosido.

Sobre de polietileno/papel de aluminio/tereftalato de polietileno.

Formatos:

Sobre de 1 kg

Bolsa de 5 kg

Bolsa de 20 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Premezclas medicamentosa para piensos.

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.