

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ASMOSERINE

Hidrocloruro de tetraciclina / Tartrato de tilosina 60 mg / 30 mg comprimidos, canarios y pájaros ornamentales

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Hidrocloruro de tetraciclina.....60 mg

Tartrato de tilosina.....30 mg

Excipientes, c.s

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido soluble

Comprimidos cilíndricos, color amarillo pálido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Canarios y pájaros ornamentales.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de micoplasmosis (*Mycoplasma gallisepticum*), mas conocida como Enfermedad Respiratoria Crónica (ERC) ó Chronic Respiratory Disease (CRD),

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a otros macrólidos

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No precisa.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, deberán evitar todo contacto con el medicamento.

Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar guantes. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua.

En caso de ingestión accidental, buscar asistencia médica.

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

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La tetraciclina es relativamente inocua y sus reacciones adversas se producen en muy raras ocasiones. Su toxicidad está relacionada con efectos de irritación local y quelación con el ión calcio, reacciones adversas por sobreinfección (diarreas), y toxicidad renal y hepática.

La tilosina es un antibiótico relativamente inocuo y sus reacciones adversas se producen en muy raras ocasiones, sus efectos tóxicos suelen ser parecidos a los descritos para la eritromicina. La eritromicina suele ir acompañada de vómitos y diarrea cuando se utiliza a dosis elevadas, estos problemas son menos frecuentes con la tilosina.

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

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

4.7. Uso durante la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La presencia de iones calcio o de metales alcalinotérreos forma quelatos insolubles con las tetraciclinas, e impiden la absorción de ésta.

Para la tilosina no hay mucha información sobre las interacciones medicamentosas pero se cree que son parecidas a las de eritromicina.

Se ha observado actividad sinérgica de la asociación entre tetraciclinas y macrólidos contra *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus spp.* resistentes. Es posible que dicha sinergia extienda el espectro de acción contra otras especies de bacterias.

4.9. Posología y vía de administración

Vía oral

Disolver el número de comprimidos en la cantidad de agua según la tabla que aparece abajo. Repetir cada 24 horas durante 5 días. En caso de que se acabe el agua medicada durante el día, se añade más agua pero sin añadir el medicamento hasta la próxima administración.

Se administra	Pájaros con los siguientes pesos		
	500 g o menos	Entre 500-1000 g	Mas de 1000 g
1 comprimido, disolver en 200 ml de agua.	Canario, jilguero común, diamante mandarín/ de Gould/barbero o cola larga, verderón común, periquito australiano, ninfas/ Carolinas, agapornis, periquito barrado, cotorra argentina/de cabeza negra, Isabela de Japón, gorrión de java o pada, tórtola		
2 comprimidos, disolver en 250 ml de agua		Loro gris de cola roja / yaco, amazona de frente	
3 comprimidos, disolver en 500 ml de agua			Guacamayo azul-amarillo

Las recomendaciones que aparecen arriba corresponden a pájaros adultos, para juveniles se debe basar en su peso actual.

Contenido de las sustancias activas en miligramos con las diferentes cantidades de producto.

Sustancia	1 comprimido	2 comprimidos	3 comprimidos
Tetraciclina	60 mg	120 mg	180 mg
Tilosina	30 mg	60 mg	90 mg

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se ha estudiado la sobredosificación en las especies de destino.

4.11. Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo terapéutico:. Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas, combinaciones con otros antibacterianos

Código ATCVet: QJ01RA90

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos que impiden la biosíntesis de las proteínas bacterianas; esta acción antibacteriana es el resultado de la fijación a la unidad 30S de los ribosomas por uniones quelantes con los grupos fosfato en el ARN mensajero. Impiden pues la fijación del ARN de transferencia sobre el ARN mensajero. Para llegar a los ribosomas de las bacterias, se utiliza un mecanismo de transporte activo en bacterias grampositivas y un proceso de difusión simple a través de las porinas en bacterias gramnegativas. La eficacia de la tetraciclina depende de la concentración máxima y la exposición. La tilosina es un antibiótico tiempo dependiente, bacteriostático a dosis usuales y bactericida en dosis altas. Penetra en el interior de la bacteria por difusión pasiva y bloquea la biosíntesis de las proteínas bacterianas, al unirse a la subunidad 50S ribosomal. Se acepta que los macrólidos del grupo eritromicina (tilosina) bloquean el exceso de translocación del peptidil-ARNt en el ribosoma.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción de las tetraciclinas por vía oral a través del agua de bebida, aunque rápida, es incompleta. Se observó que el ayuno de aproximadamente 12 horas podría incrementar la absorción, y que la presencia de calcio disminuye la biodisponibilidad de las tetraciclinas. Se distribuyen ampliamente en el organismo con la excepción de los residuos que se unen al hueso. La semivida de eliminación en aves (pollos, pavos) es más corta que en otras especies como cerdos y vacuno.

La absorción de tilosina tartrato en aves es rápida en el intestino. Tiene una biodisponibilidad oral entre 30- 34% de la dosis administrada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa
Almidón de maíz
Talco
Estearato de magnesio
Hidrógeno fosfato de calcio dihidratado (Encompress)

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 años.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el frasco perfectamente cerrado con objeto de proteger su contenido de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase primario

Frasco de polipropileno y tapón de polietileno de baja densidad.

Formato:

Caja con 1 frasco con 10 comprimidos

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Latac S.L.

C/ Sant Gaietà Nº121 1º

08221 Terrassa

Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1992 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 3 de marzo de 2009

Fecha de la última renovación: 05 de noviembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05 de noviembre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**