

## PROSPECTO

### **1. Denominación del medicamento veterinario**

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

### **2. Composición**

Cada ml contiene:

#### **Principios activos:**

Tilosina 200.000 UI

#### **Excipientes:**

Alcohol bencílico (E1519) 40 mg

Líquido de color amarillo pálido a ámbar.

### **3. Especies de destino**

Bovino, ovino, caprino y porcino.

### **4. Indicaciones de uso**

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.

### **5. 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.

### **6. Advertencias especiales**

Advertencias especiales:

Ninguna.

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, ingesta 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.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

**7. 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) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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 <sup>1</sup> , 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) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> edema de la mucosa rectal

<sup>2</sup> 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) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde) o

NOTIFICAVENT: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

**8. Posología para cada especie, modo 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.

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

### **9. Instrucciones para una correcta administración**

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

### **10. Tiempos de espera**

Bovino:

Carne: 28 días.

Leche: 108 horas.

Ovino y caprino:

Carne: 42 días.

Leche: 108 horas.

Porcino:

Carne: 16 días.

### **11. Precauciones especiales de conservación**

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

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

Proteger de la luz. Conservar en su envase original. No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

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

### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

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.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

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

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgaria

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPANA S.A.  
Angel Guimera, 179-181  
08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
España  
Tel: [+34 934 70 79 40](tel:+34934707940)