

PROSPECTO

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

Tilosina

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

Representante del Titular

Virbac España S.A

Esplugues de Llobregat-08950

Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

Tilosina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tilosina 200.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 40 mg

Líquido de color amarillo pálido a ámbar.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Infecciones causadas por microorganismos susceptibles a la tilosina.

Bovino (adulto):

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

Bovino (Terberos):

- Tratamiento de infecciones respiratorias y necrobacilosis.

Porcino:

- Tratamiento de la neumonía enzoótica, la enteritis hemorrágica, la erisipela y la metritis.
- 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 Gram positivos 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 algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer manchas en el lugar de inyección y persistir durante un máximo de 21 días después de la administración.

En casos muy poco frecuentes se han observado las siguientes reacciones adversas: hinchazón/inflamación en el lugar de inyección, hinchazón vaginal en vacuno, edema de la mucosa rectal, protuberancia anal parcial («en forma de capullo de rosa»), eritema y prurito en porcino, choque anafiláctico y muerte.

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).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino, porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**Posología y vía de administración**

Inyección 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 ser superior a 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 corporal 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.

Con el fin de garantizar la administración de la dosis correcta, se debe determinar el peso vivo de la manera más precisa posible para evitar infradosificaciones.

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. TIEMPO(S) 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.

Período 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 después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 susceptibilidad.

La utilización del medicamento veterinario de un modo diferente al indicado en la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilosina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos macrólidos a causa de la 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 inyecciones 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.

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 de su 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, acuda a su médico y muéstrole esta advertencia. 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 y lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos. 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)::

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

Incompatibilidades:

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

13. 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 las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

USO VETERINARIO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario