

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Tylucyl 200 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tilosina 200.000 UI
(equivalente aproximadamente a 200 mg)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)..... 40 mg

Solución de color amarillo claro a ámbar.

3. Especies de destino

Bovino y porcino

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de condiciones infecciosas específicas (enumeradas a continuación) causada por microorganismos susceptibles a la tilosina.

Bovino (adulto):

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

Bovino (Terberos):

Tratamiento de infecciones respiratorias y necrobacilosis.

Porcino (más de 25 kg):

Neumonía enzoótica, enteritis hemorrágica, erisipelas y metritis.
Artritis causada por *Mycoplasma* spp y *Staphylococcus* spp.

Para más información sobre la disentería porcina ver sección precauciones especiales de uso

5. Contraindicaciones

No usar en caballos.

La inyección intramuscular puede ser mortal en pollos y pavos.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la tilosina, a otros macrólidos o a algún excipiente.

6. Advertencias especiales

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

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en pruebas de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si eso no resulta posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de la bacteria diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilosina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Se ha demostrado una alta tasa de resistencia in vitro en cepas europeas de *Brachyspira hyodysenteriae* lo que implica que el medicamento veterinario no será suficientemente eficaz contra disentería porcina.

Los datos de eficacia no apoyan el uso de tilosina para el tratamiento de la mastitis bovina causada por *Mycoplasma* spp. El uso de tilosina en este caso presenta una seria preocupación para la salud humana y animal, posiblemente retrasando un diagnóstico correcto, permitiendo la propagación del patógeno a otras vacas, impidiendo medidas de control eficientes / prudentes y aumentando el riesgo de desarrollo de resistencia antimicrobiana.

Se aconseja utilizar diferentes zonas para cada inyección cuando han de administrarse inyecciones repetidas.

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

Debe tenerse cuidado para evitar una autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o etiqueta.

En caso de contacto accidental con la piel, lávese con abundante agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, aclárese los ojos con abundante agua limpia.

Lávese las manos después del uso.

La tilosina puede causar irritación. Los macrólidos, como la tilosina, pueden provocar también hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede desarrollar reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves y, por tanto, debe evitarse el contacto directo.

No manipular el medicamento veterinario si es alérgico a los ingredientes del mismo.

Si desarrolla síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela estas advertencias. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La tilosina es persistente en algunos suelos.

Gestación y lactancia:

Los estudios realizados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos o fetotóxicos ni consecuencias sobre la fertilidad de los animales.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia 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 terneros, una inyección intramuscular de 30 mg/kg por día durante 5 días consecutivos no produjo efectos adversos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): Reacción de hipersensibilidad
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): Hinchazón en el punto de inyección, inflamación en el punto de inyección Eritema, prurito Prolapso anal ¹ Shock anafiláctico, edema rectal Muerte
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacción en el punto de inyección ²

¹ Protrusión anal parcial

² Las manchas puede persistir hasta 21 días después de la administración

Bovino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): Reacción de hipersensibilidad
--

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): Hinchazón/inflamación en el lugar de la inyección Inflamación de la vulva Shock anafiláctico Muerte
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Hematoma en el punto de inyección ¹

¹ Las manchas puede persistir hasta 21 días después de 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 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

o

NOTIFICA VET: <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 mg a 10 mg de tilosina por kg de peso vivo por día durante 3 días, es decir, de 2,5 a 5ml de solución por 100 kg de peso vivo.

El volumen máximo por punto de inyección no debe exceder los 15 ml

Porcino (más de 25 kg):

5 mg a 10 mg de tilosina por kg de peso vivo por día durante 3 días, es decir, de 2,5 a 5ml de solución por 100 kg de peso vivo.

En porcino, no administrar más de 5 ml en el mismo punto de inyección.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 28 días

Leche: 108 horas

Porcino:

Carne: 16 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25°C

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

Mantener el vial en la caja de cartón con el objeto de protegerlo de la luz

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

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

3422 ESP

Caja de cartón con vial de 50 ml

Caja de cartón con vial de 250 ml

Caja de cartón con vial de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A.,
Carretera de Fuencarral no 24, Edificio Europa I.
28108 Madrid-España
Telefono: +34 91 490 37 92
spain_farmacovigilancia@vetoquinol.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vetoquinol S.A
Magny-Vernois
70200 Lure-Francia