

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tilmovet 40 g/kg Premezcla medicamentosa para porcino y conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada kg contiene:

Principio activo:

Tilmicosina 40 g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Mazorca de maíz
Parafina líquida
Ricinoleato de macroglicerol
Ácido fosfórico

Gránulos de flujo libre de color amarillento a rojizo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones destetados y cerdos de engorde) y conejos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Porcino:

Tratamiento y metafilaxis de enfermedad respiratoria causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y otros organismos sensibles a tilmicosina.

Conejos:

Tratamiento y metafilaxis de enfermedad respiratoria causada por *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica*, sensibles a tilmicosina.

La presencia de la enfermedad en el grupo debe confirmarse antes de utilizar el medicamento veterinario.

3.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Se sabe que la tilmicosina es tóxica para los caballos. No permitir que los caballos u otros equinos tengan acceso a piensos que contengan tilmicosina.

Los caballos que consuman piensos medicamentosos con tilmicosina pueden presentar signos de toxicidad, como letargia, anorexia, reducción de la ingesta de alimento, heces blandas, cólicos, distensión abdominal y muerte.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Con respecto al tratamiento de brotes de enfermedad respiratoria, es preciso tener en cuenta que los animales con enfermedad aguda es probable que presenten inapetencia y, por lo tanto, que se requiera tratamiento parenteral.

Se debe evitar el uso repetido del medicamento veterinario, mejorando las prácticas de manejo y realizando una limpieza y desinfección exhaustivas.

Se ha demostrado que existe resistencia cruzada entre tilmicosina y otros macrólidos (como tilosina, eritromicina) o lincomicina. El uso del medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a otros macrólidos o lincosamidas, ya que su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debido a una probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencias bacterianas a tilmicosina, se recomienda la obtención de muestras bacteriológicas y la realización de ensayos de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y los ensayos de sensibilidad del patógeno(s) diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

El uso inadecuado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a tilmicosina, y reducir la eficacia del tratamiento con sustancias relacionadas con tilmicosina.

Debe utilizarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) para el tratamiento de primera línea, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran que este enfoque podría ser eficaz.

No utilizar con fines profilácticos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a tilmicosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Puede ocasionar sensibilización por contacto cutáneo. Puede causar irritación de la piel y los ojos. Evitar el contacto directo con la piel. Usar un equipo de protección individual consistente en mono, gafas de seguridad y guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto con la piel, lavar las partes afectadas. En caso de contacto con los ojos accidental, lavarlos inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión accidental, o si se desarrollan síntomas después de la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Si las operaciones implican riesgo de exposición al polvo, usar un filtro desechable y un respirador con mascarilla parcial conformes a la norma europea EN149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN140 con un filtro conforme a la EN143. Esta advertencia cobra especial relevancia para las mezclas en las explotaciones, ya que es probable que, en este caso, el riesgo de exposición al polvo sea mayor.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino y conejos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reducción en la ingesta de alimento, rechazo del alimento ¹
--	--

¹ este efecto es transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos/embriotóxicos de la tilmicosina; sin embargo, se han demostrado efectos tóxicos para la madre a dosis próximas a la dosis terapéutica. El medicamento veterinario puede utilizarse en cerdas durante la gestación, en cualquier etapa.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en verracos destinados a la reproducción.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con otros macrólidos y lincosamidas.

No usar simultáneamente con otros agentes antimicrobianos bacteriostáticos.

La tilmicosina puede reducir la actividad antibacteriana de los antibióticos β -lactámicos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral. Para administración oral después de su incorporación al pienso.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tilmicosina en el pienso.

Aplicar la fórmula siguiente:

$$\text{Kg de medicamento veterinario/tonelada de pienso} = \frac{\text{Dosis (mg/kg de peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{Ingesta diaria de pienso (kg)} \times \text{concentración en la premezcla (g/kg)}}$$

Porcino

Administrar en el pienso a una dosis de 8 a 16 mg/kg de peso vivo/día de tilmicosina (equivalentes a 200 a-400 ppm en el pienso), durante un periodo de 15 a 21 días.

Indicación	Dosis de tilmicosina	Duración del tratamiento	Tasa de inclusión en pienso
Tratamiento y metafilaxis de enfermedad respiratoria	8 a 16 mg/kg de peso vivo/día	15 a 21 días	5 a 10 kg de medicamento veterinario/tonelada

Conejos

Administrar en el pienso a una dosis de 12 mg/kg de peso vivo/día de tilmicosina (equivalentes a 200 ppm en el pienso), durante 7 días.

Indicación	Dosis de tilmicosina	Duración del tratamiento	Tasa de inclusión en pienso
Tratamiento y metafilaxis de enfermedad respiratoria	12 mg/kg de peso vivo/día	7 días	5 kg de medicamento veterinario/tonelada

Para asegurar la perfecta dispersión del medicamento veterinario, mezclarlo con una cantidad adecuada de pienso antes de incorporarlo en el pienso final.

Este medicamento veterinario se puede añadir a piensos granulados, precondicionados durante el periodo de tiempo mínimo a una temperatura que no exceda los 75°C.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado síntomas de sobredosificación en cerdos alimentados con una ración que contiene hasta 80 mg/kg de peso vivo de tilmicosina (equivalentes a 2.000 ppm en el pienso o diez veces la dosis recomendada), durante 15 días.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.
Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

3.12 Tiempos de espera

Porcino: carne: 21 días
Conejos: carne: 4 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA91

4.2 Farmacodinamia

La tilmicosina es un antibiótico semisintético principalmente bactericida del grupo de los macrólidos. Se cree que afecta a la síntesis proteica bacteriana *in vitro* e *in vivo*, sin influir en la síntesis del ácido nucleico. Es principalmente bacteriostática. Tiene efecto bactericida sobre *Pasteurella* spp.

La tilmicosina tiene un amplio espectro de actividad frente a organismos grampositivos, y es particularmente activa frente a *Pasteurella*, *Actinobacillus (Haemophilus)* y *Mycoplasma* de origen bovino, porcino y aviar. La tilmicosina tiene alguna actividad frente a ciertos microorganismos gramnegativos.

Se ha observado resistencia cruzada entre tilmicosina y otros antibióticos macrólidos. Los macrólidos inhiben la síntesis proteica mediante la unión reversible a la subunidad ribosomal 50S. El crecimiento bacteriano se inhibe mediante la inducción de la separación del peptidil-ARN de transferencia del ribosoma durante la fase de elongación.

La metilasa ribosomal, codificada por el gen *erm*, puede conllevar resistencia a los macrólidos al alterar el sitio de unión ribosomal.

El gen que codifica para un mecanismo de eflujo, *mef*, también puede provocar un grado moderado de resistencia.

La resistencia también puede producirse por una bomba de eflujo que elimina activamente el macrólido de las células. Esta bomba de eflujo está mediada cromosómicamente por genes conocidos como genes *acrAB*. La resistencia de las especies de *Pseudomonas* y otras bacterias gramnegativas, enterococos y estafilococos, puede deberse a la alteración mediada por cromosomas de la permeabilidad o absorción del medicamento.

4.3 Farmacocinética

Porcino:

Absorción: cuando se administra en porcino por vía oral, a una dosis de 400 mg de tilmicosina/kg de pienso (equivalente a, aproximadamente, 21,3 mg de tilmicosina/kg de peso vivo/día), la tilmicosina se distribuye rápidamente desde el suero a áreas de bajo pH. La mayor concentración en suero ($0,23 \pm 0,08$ µg/ml) se observa el día 10 de tratamiento, sin encontrarse concentraciones por encima del límite de cuantificación ($0,10$ µg/ml) en 3 de los 20 animales examinados. Las concentraciones en pulmón aumentan rápidamente entre los días 2 y 4, aunque no se producen cambios significativos después de 4 días de administración. La concentración máxima en el tejido pulmonar ($2,59 \pm 1,01$ µg/ml) se observa el día 10 de tratamiento.

Cuando se administró a una dosis de 200 mg de tilmicosina/kg de pienso (equivalentes a, aproximadamente, 11,0 mg/kg/día), se encontraron concentraciones plasmáticas superiores al límite de cuantificación (0,10 µg/ml) en 3 de los 20 animales examinados. Se obtuvieron niveles cuantificables de tilmicosina en tejido pulmonar, con la concentración máxima ($1,43 \pm 1,13$ µg/ml) registrada el día 10 de tratamiento.

Distribución: tras la administración oral, la tilmicosina se distribuye por todo el organismo, observándose niveles especialmente elevados en el pulmón y en los macrófagos del tejido pulmonar. También se distribuye al tejido hepático y renal.

Conejos:

Absorción: cuando se administra en conejos por vía oral, a una dosis de 12 mg de tilmicosina/kg de peso vivo como dosis única, se absorbe rápidamente. Las concentraciones máximas se alcanzan en 30 minutos, obteniéndose una $C_{máx}$ de 0,35 µg/ml. Las concentraciones plasmáticas de tilmicosina disminuyen a 0,1 µg/ml en 2 horas, y a 0,02 µg/ml al cabo de 8 horas. La semivida de eliminación fue de 22 horas.

Distribución: tras su administración oral, la tilmicosina se distribuye por todo el organismo, alcanzando niveles especialmente elevados en pulmón. Después de 5 días de tratamiento con el pienso medicamentoso a una dosis de 200 ppm del medicamento veterinario, las concentraciones de tilmicosina en tejido pulmonar fueron de 192 ± 103 µg/g.

Aplicable a ambas especies:

Metabolismo: se forman varios metabolitos, y el predominante se identifica como T1. Sin embargo, la mayor parte de la tilmicosina se excreta inalterada.

Eliminación: tras la administración oral, la tilmicosina se excreta principalmente a través de la bilis en las heces, pero un pequeño porcentaje se excreta por la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con pienso que contenga bentonita.

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

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

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original.

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de polietileno con papel exterior de 5 y 20 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma N.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1949 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/01/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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