

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Tilmovet 200 g/kg Premezcla medicamentosa para porcino y conejos

2. Composición

Cada kg contiene:

Principio activo:

Tilmicosina 200 g

Gránulos de flujo libre de color amarillento a rojizo.

3. Especies de destino

Porcino (lechones destetados y cerdos de engorde) y conejos

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

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 sueltas, cólicos, distensión abdominal y muerte.

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

6. 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.

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:

Evitar la ingestión accidental.

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.

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.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

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.

7. 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. 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

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

8. Posología para cada especie, modo 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 - 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 | 1 a 2 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 | 1 kg de medicamento veterinario/tonelada |

9. Instrucciones para una correcta administración

Los animales con infecciones agudas pueden presentar una disminución en la ingesta de alimento y deben ser tratados con tratamiento parenteral adecuado.

Para asegurar la perfecta dispersión del medicamento veterinario, mezclarlo con una cantidad adecuada de pienso antes de incorporarlo en el pienso final. El pienso medicamentoso puede ser granulado, preacondicionándolo durante 5 minutos a una temperatura que no exceda los 75°C.

10. Tiempos de espera

Porcino: carne: 21 días

Conejos: carne: 4 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños
Conservar en un lugar seco.
No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el envase original.

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

1951 ESP

Bolsa de polietileno con papel exterior de 5 y 20 kg.
Bolsas de polietileno/aluminio/tereftalato de polietileno de 20 kg, con válvula de aire.
Bolsa de tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno de 1 Kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

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:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Pesthera
Bulgaria

17. Información adicional

Cuando la bolsa se abre por primera vez, utilizar el periodo de validez de uso especificado en este prospecto para calcular la fecha en la que se debe desechar cualquier resto del medicamento veterinario que quede en la bolsa. Esta fecha de desecho se debe anotar en el espacio designado para tal fin en la etiqueta.