

PROSPECTO:

TAILAN 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche
Frasco de 100 g

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas, 13, Edificio América
28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TAILAN 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche
Tartrato de tilosina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Tilosina (tartrato) 100 g de actividad (equivalente a 100×10^6 UI).

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la tilosina.
Tratamiento y prevención de la adenopatía intestinal porcina (ileítis) causada por cepas de *Lawsonia intracellularis*, sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

Aves

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

- Pollos:

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Tratamiento de enteritis necrótica causada por cepas de *Clostridium perfringens* sensibles a la tilosina.

- Pavos:

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma maleagris* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Terneros pre-rumiantes:

Tratamiento y prevención de la neumonía causada por cepas de *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella multocida* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No administrar a caballos u otros equinos en los que la tilosina puede resultar fatal.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se han observado las siguientes reacciones en cerdos tras la administración de tilosina a la dosis recomendada: Edema de la mucosa rectal, protusión anal parcial, eritema y prurito; enrojecimiento e irritación vaginal.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta, le rogamos informe del mismo a su veterinario

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, aves: Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición, gallinas ponedoras), pavos y bovino (terneros pre-rumiantes).

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida o en leche.

En terneros, puede administrarse también en la leche o el lactoreemplazante.

Porcino:

Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica: 25 mg de tilosina/kg p.v., durante 3-10 días.

Tratamiento y prevención de la adenopatía intestinal porcina (ileitis): 12,5-25 mg de tilosina/kg p.v., durante 3-10 días.

Aves:**Pollos de engorde, pollos de reposición y gallinas ponedoras y pavos**

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria: 110 mg de tilosina por kg p.v. y día, durante 5 días.

Tratamiento de la enteritis necrótica: 20-40 mg de tilosina/kg p.v., durante 5 días.

Terneros pre-rumiantes:

Tratamiento y prevención de la neumonía: 20 mg de tilosina/kg p.v., dos veces al día, lo que corresponde a una dosis diaria de 40 mg de tilosina/kg p.v./día, durante 7-14 días.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua/leche/lactoreemplazante depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurarse una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua/leche o lactoreemplazante.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente.

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación del medicamento en el agua de bebida/leche/lactoreemplazante en función del peso medio de los animales, el consumo real de agua (registrado en los días inmediatamente anteriores) y la dosis (en mg/kg p.v.):

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{litro de agua de bebida}} = \frac{\text{Dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{1000 (\text{mg de sustancia activa/g de medicamento}) \times \text{consumo medio agua (L/día)}} \times 1,08$$

Si no se observa clara mejoría a los tres días de iniciado el tratamiento, debe confirmarse el diagnóstico.

Cuando finalice el periodo de medicación, limpiar el sistema de suministro de agua de bebida/leche/lactoreemplazante, para evitar la toma subterapéutica de la sustancia activa que puede aumentar el desarrollo de resistencias.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua, el lactoreemplazante o la leche medicada debe ser la única fuente de bebida y debe renovarse cada 24 horas.

Evitar el consumo de agua medicada por animales que no estén en tratamiento.

Una vez abierto el envase utilizar en su totalidad.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino (terneros pre-rumiantes):

Carne: 21 días
Porcino:
Carne: 1 día
Pollos:
Carne: 0 días
Huevos: 0 días
Pavos:
Carne: 5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C,
Conservar en lugar seco.

Período de validez después de abierto el envase: Uso inmediato.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción en la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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

No dejar el recipiente del agua que contenga de tartrato de tilosina accesible a otros animales que no se estén tratando o animales salvajes.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilosina deberán evitar todo contacto con el medicamento.

Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar equipo de protección personal consistente en guantes, mono de trabajo, gafas de seguridad y mascarilla protectora.

Evitar el contacto directo con la piel, mucosas y la inhalación del producto. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento

Gestación, lactancia o puesta:

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con antimicrobianos del grupo de lincosamidas

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tilosina por vía oral tiene un amplio margen de tolerancia en ganado porcino y aves.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de 100 g.

Frasco con 1 bolsa de 500 g.

Bolsa de 1 kg.

Bidón con 1 bolsa de 5 kg.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2385 ESP



ETIQUETA/PROSPECTO PARA:
TAILAN 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche

Envase 500 g actividad tilosina

CN: O

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas, 13, Edificio América
28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TAILAN 1000mg/ g polvo para administración en agua de bebida o en leche
Tartrato de tilosina

3. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Tilosina (tartrato) 500 g de actividad (equivalente a 500×10^6 UI).

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la tilosina.

Tratamiento y prevención de la adenopatía intestinal porcina (ileítis) causada por cepas de *Lawsonia intracellularis*, sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

Aves

- Pollos:

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensibles a la tilosina.
Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Tratamiento de enteritis necrótica causada por cepas de *Clostridium perfringens* sensibles a la tilosina.

- Pavos:

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma maleagris* sensibles a la tilosina.

Terneros pre-rumiantes:

Tratamiento y prevención de la neumonía causada por cepas de *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella multocida* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No administrar a caballos u otros equinos en los que la tilosina puede resultar fatal.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se han observado las siguientes reacciones en cerdos tras la administración de tilosina a la dosis recomendada: Edema de la mucosa rectal, protusión anal parcial, eritema y prurito; enrojecimiento e irritación vaginal.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta, le rogamos informe del mismo a su veterinario

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)."

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, aves: Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición, gallinas ponedoras), pavos y bovino (terneros pre-rumiantes).

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida o en leche.

En terneros, puede administrarse también en la leche o el lactoreemplazante.

Porcino:

Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica: 25 mg de tilosina/kg p.v., durante 3-10 días.

Tratamiento y prevención de la adenopatía intestinal porcina (ileitis): 12,5-25 mg de tilosina/kg p.v., durante 3-10 días.

Aves:

Pollos de engorde, pollos de reposición y gallinas ponedoras y pavos

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria: 110 mg de tilosina por kg p.v. y día, durante 5 días.

Tratamiento de la enteritis necrótica: 20-40 mg de tilosina/kg p.v., durante 5 días.

Terneros pre-rumiantes:

Tratamiento y prevención de la neumonía: 20 mg de tilosina/kg p.v., dos veces al día, lo que corresponde a una dosis diaria de 40 mg de tilosina/kg p.v./día, durante 7-14 días.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua/leche/lactoreemplazante depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurarse una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua/leche o lactoreemplazante.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente.

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación del medicamento en el agua de bebida/leche/lactoreemplazante en función del peso medio de los animales, el consumo real de agua (registrado en los días inmediatamente anteriores) y la dosis (en mg/kg p.v.):

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{litro de agua de bebida}} = \frac{\text{Dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{1000 (\text{mg de sustancia activa/g de medicamento}) \times \text{consumo medio agua (L/día)}} \times 1,08$$

Si no se observa clara mejoría a los tres días de iniciado el tratamiento, debe confirmarse el diagnóstico.

Cuando finalice el periodo de medicación, limpiar el sistema de suministro de agua de bebida/leche/lactoreemplazante, para evitar la toma subterapéutica de la sustancia activa que puede aumentar el desarrollo de resistencias.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua, el lactoreemplazante o la leche medicada debe ser la única fuente de bebida y debe renovarse cada 24 horas.

Evitar el consumo de agua medicada por animales que no estén en tratamiento.

Una vez abierto el envase utilizar en su totalidad.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino (terneros pre-rumiantes):

Carne: 21 días

Porcino:

Carne: 1 día

Pollos:

Carne: 0 días
Huevos: 0 días
Pavos:
Carne: 5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar en lugar seco.

Período de validez después de abierto el envase: Uso inmediato.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción en la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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

No dejar el recipiente del agua que contenga de tartrato de tilosina accesible a otros animales que no se estén tratando o animales salvajes.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilosina deberán evitar todo contacto con el medicamento.

Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar equipo de protección personal consistente en guantes, mono de trabajo, gafas de seguridad y mascarilla protectora.

Evitar el contacto directo con la piel, mucosas y la inhalación del producto. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento

Gestación, lactancia o puesta:

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con antimicrobianos del grupo de lincosamidas

Incompatibilidades:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tilosina por vía oral tiene un amplio margen de tolerancia en ganado porcino y aves.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de 100 g.

Frasco con 1 bolsa de 500 g.

Bolsa de 1 kg.

Bidón con 1 bolsa de 5 kg.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}



Una vez abierto uso inmediato.
Una vez reconstituido utilizar antes de

TAMAÑO DEL ENVASE

500 g de actividad de tilosina

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2385 ESP

NUMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**ETIQUETA/PROSPECTO PARA
TAILAN 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche**

Envase 1 kg actividad tilosina

CN: O

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas, 13, Edificio América
28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TAILAN 1000 mg/g
Polvo para administración en agua de bebida o en leche
Tartrato de tilosina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa;

Tilosina (tartrato) 1000 g de actividad (equivalente a 1000×10^6 UI).

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la tilosina.

Tratamiento y prevención de la adenopatía intestinal porcina (ileítis) causada por cepas de *Lawsonia intracellularis*, sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

Aves

-Pollos:

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensibles a la tilosina.
Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Tratamiento de enteritis necrótica causada por cepas de *Clostridium perfringens* sensibles a la tilosina.

- Pavos:

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma maleagris* sensibles a la tilosina.

Terneros pre-rumiantes:

Tratamiento y prevención de la neumonía causada por cepas de *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella multocida* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la tilosina, a otros macrólidos o a algún excipiente.
No administrar a caballos u otros equinos en los que la tilosina puede resultar fatal.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se han observado las siguientes reacciones en cerdos tras la administración de tilosina a la dosis recomendada: Edema de la mucosa rectal, protusión anal parcial, eritema y prurito; enrojecimiento e irritación vaginal.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta, le rogamos informe del mismo a su veterinario

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)."

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, aves: Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición, gallinas ponedoras), pavos y bovino (terneros pre-rumiantes).

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida o en leche.

En terneros, puede administrarse también en la leche o el lactoreemplazante.

Porcino:

Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica: 25 mg de tilosina/kg p.v., durante 3-10 días.

Tratamiento y prevención de la adenopatía intestinal porcina (ileitis): 12,5-25 mg de tilosina/kg p.v., durante 3-10 días.

Aves:**Pollos de engorde, pollos de reposición y gallinas ponedoras y pavos**

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria: 110 mg de tilosina por kg p.v. y día, durante 5 días.

Tratamiento de la enteritis necrótica: 20-40 mg de tilosina/kg p.v., durante 5 días.

Terneros pre-rumiantes:

Tratamiento y prevención de la neumonía: 20 mg de tilosina/kg p.v., dos veces al día, lo que corresponde a una dosis diaria de 40 mg de tilosina/kg p.v./día, durante 7-14 días.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua/leche/lactoreemplazante depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurarse una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua/leche o lactoreemplazante.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente.

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación del medicamento en el agua de bebida/leche/lactoreemplazante en función del peso medio de los animales, el consumo real de agua (registrado en los días inmediatamente anteriores) y la dosis (en mg/kg p.v.):

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{litro de agua de bebida}} = \frac{\text{Dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{1000 (\text{mg de sustancia activa/g de medicamento}) \times \text{consumo medio agua (L/día)}} \times 1,08$$

Si no se observa clara mejoría a los tres días de iniciado el tratamiento, debe confirmarse el diagnóstico.

Cuando finalice el periodo de medicación, limpiar el sistema de suministro de agua de bebida/leche/lactoreemplazante, para evitar la toma subterapéutica de la sustancia activa que puede aumentar el desarrollo de resistencias.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua, el lactoreemplazante o la leche medicada debe ser la única fuente de bebida y debe renovarse cada 24 horas.

Evitar el consumo de agua medicada por animales que no estén en tratamiento.

Una vez abierto el envase utilizar en su totalidad.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino (terneros pre-rumiantes):

Carne: 21 días

Porcino:

Carne: 1 día

Pollos:

Carne: 0 días Huevos: 0 días

Pavos:

Carne: 5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar en lugar seco.

Período de validez después de abierto el envase: Uso inmediato.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción en la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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

No dejar el recipiente del agua que contenga de tartrato de tilosina accesible a otros animales que no se estén tratando o animales salvajes.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilosina deberán evitar todo contacto con el medicamento.

Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar equipo de protección personal consistente en guantes, mono de trabajo, gafas de seguridad y mascarilla protectora.

Evitar el contacto directo con la piel, mucosas y la inhalación del producto. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento

Gestación, lactancia o puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con antimicrobianos del grupo de lincosamidas

Incompatibilidades

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Tilosina por vía oral tiene un amplio margen de tolerancia en ganado porcino y aves.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de 100 g.

Frasco con 1 bolsa de 500 g.

Bolsa de 1 kg.

Bidón con 1 bolsa de 5 kg.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto uso inmediato.

Una vez reconstituido utilizar antes de

TAMAÑO DEL ENVASE

1 Kg de actividad de tilosina

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2385 ESP

NUMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**ETIQUETA/PROSPECTO PARA
TAILAN 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche**

Envase 5 kg actividad tilosina

CN: O

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas, 13, Edificio América
28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TAILAN 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche
Tartrato de tilosina

3. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa;

Tilosina (tartrato) 5000 g de actividad (equivalente a 5000×10^6 UI).

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la tilosina.

Tratamiento y prevención de la adenopatía intestinal porcina (ileítis) causada por cepas de *Lawsonia intracellularis*, sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

Aves

- Pollos:

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Tratamiento de enteritis necrótica causada por cepas de *Clostridium perfringens* sensibles a la tilosina.

- Pavos:

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma maleagris* sensibles a la tilosina.

Terneros pre-rumiantes:

Tratamiento y prevención de la neumonía causada por cepas de *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella multocida* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la tilosina, a otros macrólidos o a algún excipiente.
No administrar a caballos u otros equinos en los que la tilosina puede resultar fatal.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se han observado las siguientes reacciones en cerdos tras la administración de tilosina a la dosis recomendada: Edema de la mucosa rectal, protusión anal parcial, eritema y prurito; enrojecimiento e irritación vaginal.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta, le rogamos informe del mismo a su veterinario

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)."

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, aves: Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición, gallinas ponedoras), pavos y bovino (terneros pre-rumiantes).

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida o en leche

. En terneros, puede administrarse también en la leche o el lactoreemplazante.

Porcino:

Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica: 25 mg de tilosina/kg p.v., durante 3-10 días.

Tratamiento y prevención de la adenopatía intestinal porcina (ileitis): 12,5-25 mg de tilosina/kg p.v., durante 3-10 días.

Aves:**Pollos de engorde, pollos de reposición y gallinas ponedoras y pavos**

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria: 110 mg de tilosina por kg p.v. y día, durante 5 días.

Tratamiento de la enteritis necrótica: 20-40 mg de tilosina/kg p.v., durante 5 días.

Terneros pre-rumiantes:

Tratamiento y prevención de la neumonía: 20 mg de tilosina/kg p.v., dos veces al día, lo que corresponde a una dosis diaria de 40 mg de tilosina/kg p.v./día, durante 7-14 días.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua/leche/lactoreemplazante depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurarse una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua/leche o lactoreemplazante.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente.

Se recomienda la fórmula siguiente de incorporación del medicamento en el agua de bebida/leche en función del peso medio de los animales, el consumo real de agua (registrado en los días inmediatamente anteriores) y la dosis (en mg/kg p.v.):

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{litro de agua de bebida}} = \frac{\text{Dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{1000 (\text{mg de sustancia activa/g de medicamento}) \times \text{consumo medio agua (L/día)}} \times 1,08$$

Si no se observa clara mejoría a los tres días de iniciado el tratamiento, debe confirmarse el diagnóstico.

Cuando finalice el periodo de medicación, limpiar el sistema de suministro de agua de bebida/leche/lactoreemplazante, para evitar la toma subterapéutica de la sustancia activa que puede aumentar el desarrollo de resistencias.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua, el lactoreemplazante o la leche medicada debe ser la única fuente de bebida y debe renovarse cada 24 horas.

Evitar el consumo de agua medicada por animales que no estén en tratamiento.

Una vez abierto el envase utilizar en su totalidad.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino (terneros pre-rumiantes):

Carne: 21 días

Porcino:

Carne: 1 día

Pollos:

Carne: 0 días

Huevos: 0 días
Pavos:
Carne: 5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar en lugar seco.
Período de validez después de abierto el envase: Uso inmediato.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción en la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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

No dejar el recipiente del agua que contenga de tartrato de tilosina accesible a otros animales que no se estén tratando o animales salvajes.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilosina deberán evitar todo contacto con el medicamento.

Manipular el medicamento con precaución. Durante la manipulación, usar equipo de protección personal consistente en guantes, mono de trabajo, gafas de seguridad y mascarilla protectora.

Evitar el contacto directo con la piel, mucosas y la inhalación del producto. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento

Gestación, lactancia o puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con antimicrobianos del grupo de lincosamidas

Incompatibilidades

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Tilosina por vía oral tiene un amplio margen de tolerancia en ganado porcino y aves.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14 FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de 100 g.

Frasco con 1 bolsa de 500 g.

Bolsa de 1 kg.

Bidón con 1 bolsa de 5 kg.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto uso inmediato.

Una vez reconstituido utilizar antes de

TAMAÑO DEL ENVASE

5 kg de actividad de tilosina



NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2385 ESP

NUMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}