

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zootyl 945000 UI/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos y pavos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Tartrato de tilosina 945000 UI

Polvo de color blanco a medio amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, gallinas ponedoras), pavos y porcino.

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

Pollos (pollos de engorde, gallinas ponedoras): Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias crónicas (ERC). Tratamiento de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

Pavos: Tratamiento y metafilaxis de la sinusitis infecciosa.

Porcino: Tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina o ileítis asociada a *Lawsonia intracellularis*. Deberá determinarse la presencia de la enfermedad en la piara antes de iniciar tratamiento preventivo.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la tilosina o a otros macrólidos o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de resistencia conocida a la tilosina o resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia MLS).

No usar en animales que hayan sido vacunados con vacunas sensibles a la tilosina, ya sea al mismo tiempo o con una semana de anterioridad.

No usar en animales que tengan enfermedades hepáticas.

No usar en caballos.

3.4 Advertencias especiales

No deje al alcance o deseche agua que contenga tartrato de tilosina, en un lugar que pueda ser accesible a animales que no estén bajo tratamiento o se encuentren en libertad.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad de la bacteria a la tilosina, se recomienda muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad.

La infradosificación y/o el tratamiento durante un periodo de tiempo insuficiente promueven el desarrollo de resistencia en la bacteria por lo que deben evitarse.

La administración del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones de la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a tilosina y otros macrólidos.

Deben tenerse en cuenta los procedimientos oficiales, nacionales y regionales relacionados con la administración de agentes antimicrobianos.

Los animales que presenten infecciones agudas pueden tener una ingesta reducida de agua y alimento y deben ser tratados primero con un medicamento veterinario adecuado por vía inyectable.

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 lo suficientemente eficaz contra la disentería porcina.

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al tartrato de tilosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono, gafas de seguridad, guantes impermeables y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143 al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua corriente.

No manipular el medicamento veterinario si es alérgico a alguno de sus ingredientes.

Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle la etiqueta-prospecto. La inflamación de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

Para limitar el desarrollo de resistencia antimicrobiana, se aconseja realizar periódicamente ensayos de sensibilidad.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilosina y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otros macrólidos, lincosamidas y estreptogramina B debido al potencial de resistencia cruzada.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema rectal ^{1*} , protrusión anal ^{1*, 2*} , prurito ^{1*} , eritema ^{1*} , diarrea ^{1*}
------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

^{1*} Estos síntomas reversibles aparecieron 48-72 horas después del inicio del tratamiento.

^{2*} Protrusión anal leve

Pollos y pavos:

No se han identificado acontecimientos adversos en pollos y pavos.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han observado reacciones adversas a la tilosina en los estudios de fertilidad, muti-generacional o teratogénicos.

No se han realizado estudios en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antagonismo con lincosamidas y aminoglicósidos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

POLLOS

Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias crónicas (ERC): 43800 – 87600 UI/kg pv/día (correspondiente a 50 – 100 mg medicamento veterinario/ kg pv).

Metafilaxis de ERC:

Pollos de engorde:

- 1^a semana - durante 3 días
- 4^a semana - durante 1 día

Gallinas ponedoras:

- 1^a semana - durante 3 días
- 4^a semana - durante 1 día
- 9^a a 12^a semana – durante 2 días
- 18^a a 20^a semana – durante 2 días

Tratamiento de ERC: Pollos de engorde y gallinas ponedoras: de 3 a 5 días

Tratamiento de la enteritis necrótica: 8800 – 17500 UI/kg pv/día (correspondiente a 10 – 20 mg medicamento veterinario/ kg pv) durante 3 días.

PAVOS

Tratamiento y metafilaxis de la sinusitis infecciosa: 43800 – 87600 UI/kg pv/día (correspondiente a 50 – 100 mg medicamento veterinario/ kg pv).

Metafilaxis:

- 1^a semana - durante 5 días
- 4^a semana - durante 1 día

Tratamiento: durante 5 días.

PORCINO

Tratamiento de la ileítes: 4380 – 8760 UI/kg pv/día (correspondiente a 5 – 10 mg medicamento veterinario/ kg pv) durante 7 días.

Todas las especies:

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tartrato de tilosina en agua.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg o ml medicamento veterinario/ kg peso vivo por día} \times \text{Promedio de peso vivo (kg)} \text{ de los animales a tratar}}{\text{Promedio del consumo diario de agua (l/animal)}} = \frac{\text{mg o ml medicamento veterinario por litro de agua de bebida}}{}$$

Es necesario que el sistema de suministro de agua para los animales que se hayan de tratar esté lo suficientemente accesible con el fin de garantizar una ingesta adecuada de agua. Ninguna otra fuente de agua estará disponible durante el periodo que dure la medicación.

El agua medicada se reemplazará cada 24 horas.

En caso de que ciertos animales muestren síntomas de una infección grave, tales como la ingesta reducida de agua o alimento, se deberán tratar de forma individual, por ejemplo, con inyecciones.

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

No existe evidencia de toxicidad de sobredosis asociada al uso del medicamento veterinario.

No exceder la dosis recomendada.

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.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Pollos y porcino: Cero días

Pavos: 1 día

Huevos: Cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FA90

4.2 Farmacodinamia

La tilosina es un antibiótico macrólido producido por una cepa de *Streptomyces fradiae*. Ejerce un efecto antimicrobiano inhibiendo la síntesis proteica de microorganismos sensibles.

El espectro de la actividad de la tilosina incluye bacterias Gram-positivo incluyendo *Clostridium perfringens* y algunas cepas Gram-negativo como *Pasteurella* y *Mycoplasma* spp a concentraciones de 16 µg/ml o inferior.

4.3 Farmacocinética

Absorción: La tilosina alcanza los niveles máximos en sangre entre 1 y 3 horas después de la administración oral. Los niveles sanguíneos mínimos o nulos permanecen durante 24 horas después de una dosis oral.

Distribución: Despues de la dosis oral administrada a porcinos, se encontró tilosina en todos los tejidos, entre 30 minutos y dos horas despues de la administración, excepto en el cerebro y la médula espinal.

Biotransformación y eliminación: Se ha demostrado que la mayor parte del material excretado se encuentra en las heces y consiste en tilosina (factor A), relomicina (factor D) y dihidrodesmicosin.

Propiedades medioambientales

La tilosina es tóxica para plantas terrestres y cianobacterias.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de poliéster (PET)/adhesivo/papel de aluminio (ALU)/polietileno (PE) cerradas por termosellado. La capa interna es PE.

Formatos:

100 g (contiene 94500000 UI)

1 kg (contiene 945 MUI)

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que lo tartrato de tilosina podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3902 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/06/2020

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

02/2025

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>).