

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tyljet solución inyectable para bovino, ovino, caprino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Tilosina 200.000 UI
(equivalente a aproximadamente 200 mg)

Excipiente:

Alcohol bencílico (E1519)0,04 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino, ovino, caprino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Bovino (adulto):

- Infecciones respiratorias, metritis causadas por microorganismos Gram positivos, mastitis causada por *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* y necrobacilosis interdigital, es decir, panadizo o afecciones podales.

Terneros:

- Infecciones respiratorias y necrobacilosis.

Porcino:

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

Para información sobre la disentería porcina ver sección 4.5.

Ovino y caprino:

Infecciones respiratorias, metritis causadas por microorganismos Gram positivos, mastitis causada por microorganismos Gram positivos o *Mycoplasma spp.*

4.3 Contraindicaciones

No administrar a caballos ni a otros equinos.

La inyección intramuscular puede ser mortal en pollos y pavos.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la tilosina, a otros macrólidos o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debido a la posible variabilidad (temporal, geográfica) de la sensibilidad de las bacterias a la tilosina, se recomienda la recogida de muestras bacteriológicas y la realización de pruebas de sensibilidad.

Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas 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 debido a la potencial resistencia cruzada.

Los datos de eficacia no apoyan el uso de tilosina para el tratamiento de la mastitis bovina causada por *Mycoplasma spp.*

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 frente a disentería porcina.

Cuando tengan que administrarse inyecciones repetidas, utilice diferentes zonas para cada inyección.

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

Deberá tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental.

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

La tilosina puede causar irritación. 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 corriente limpia.

Lávese las manos después del uso.

Los macrólidos, como la tilosina, pueden provocar también hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con piel u ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede comportar 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 erupción cutánea, busque asistencia médica y muéstrela al médico esta advertencia. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

Pueden aparecer manchas en el punto de inyección que pueden persistir hasta 21 días tras la administración.

En muy raras ocasiones se ha observado lo siguiente:

- Hinchazón / inflamación en el lugar de inyección,
- Hinchazón vulvar en bovino,
- Edema en la mucosa rectal, protrusión anal parcial, eritema y prurito en porcino.
- Shock anafiláctico y muerte.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto, 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Inyección intramuscular o intravenosa lenta (solo en bovino).

Bovino:

5 - 10 mg de tilosina / kg de peso vivo / día durante 3 días (2,5 a 5ml de solución inyectable por 100 kg de peso vivo).

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

Porcino:

5 - 10 mg de tilosina / kg de peso vivo / día durante 3 días (2,5 a 5ml de solución inyectable por 100 kg de peso vivo).

En porcino no administrar más de 5 ml por punto de inyección.

Ovino y caprino:

10 mg de tilosina / kg de peso vivo / día durante 3 días (5ml de solución inyectable por 100 kg de peso vivo).

Para ovinos que pesen más de 50 kg, la dosis a inyectar debe dividirse en dos puntos de inyección (volumen de inyección máximo de 2,5 ml por punto de inyección).

Para asegurar una dosificación correcta, se debe determinar el peso del animal con la mayor precisión posible para evitar infradosificación.

Los tapones no deben perforarse más de 20 veces. De otra manera se recomienda utilizar una jeringa para dosis múltiples.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En porcino y terneros, una inyección intramuscular de 30 mg/kg por día durante 5 días consecutivos no produjo efectos adversos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

Carne: 28 días

Leche: 108 horas

Porcino:

Carne: 16 días

Ovino y caprino:

Carne: 42 días

Leche: 108 horas

5. PROPIEDADES <FARMACOLÓGICAS><INMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico, macrólidos, tilosina.

Código ATC vet: QJ01FA90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilosina es un antibiótico macrólido con una pKa de 7,1. La tilosina es estructuralmente similar a la eritromicina. Es producida por el *Streptomyces fradiae*. La tilosina presenta una baja solubilidad en agua.

La tilosina ejerce su actividad antibiótica mediante un mecanismo similar al de otros macrólidos, es decir, fijándose a la fracción 50 S de los ribosomas, lo que resulta en una inhibición de la síntesis de proteínas. La tilosina tiene una actividad principalmente bacteriostática.

La tilosina tiene un efecto antibiótico contra los cocos Gram positivos (*Staphylococci*, *Streptococci*), los bacilos Gram positivos (*Trueperella spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), algunos bacilos Gram negativos (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*) y *Mycoplasma*.

La resistencia a macrólidos es generalmente mediada por plásmidos, pero la modificación de los ribosomas puede ocurrir a través de mutación cromosómica. La resistencia puede ocurrir por i) disminución de la entrada en bacterias (más común en las bacterias gram-negativas), ii)

la síntesis de enzimas bacterianas que hidrolizan el medicamento y, iii) modificación de la diana (el ribosoma).

Este último tipo de resistencia también puede llevar a resistencia cruzada con otros antibióticos que se unen preferentemente al ribosoma bacteriano. Bacterias Gram-negativas anaerobias son a menudo resistentes.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción:

Tras la inyección intramuscular, la concentración máxima de tilosina se alcanza a las 3-4 horas de su administración.

Distribución, Biotransformación y Eliminación:

La concentración máxima en la leche de vacas y cerdas es 3-6 veces mayor que la concentración sanguínea aproximadamente 6 horas después de la inyección. Se han observado en los pulmones de bovinos y porcinos concentraciones máximas de tilosina 7-8 veces superiores a las concentraciones séricas máximas observadas a las 6-24 horas de una inyección intramuscular. En bovino (en celo o no), el tiempo medio de residencia (MRT) en las secreciones uterinas de la tilosina inyectada por vía intravenosa a una dosis de 10 mg/kg fue unas 6-7 veces superior al medido en suero. Esto ilustra que en las secreciones uterinas una única inyección de tilosina a una dosis de 10 mg/kg durante 24 horas puede dar lugar a concentraciones que superen la CIM90 de la tilosina para *Trueperella pyogenes*, uno de los patógenos aislados frecuentemente al diagnosticar una metritis en bovino.

La tilosina se elimina inalterada a través de bilis y orina.

5.3 Propiedades medioambientales

La tilosina es persistente en algunos suelos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)

Propilenglicol (E1520)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en la caja de cartón con objeto de protegerlo de la luz.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase:

Viales traslúcidos de plástico multicapa (polipropileno/ etilen vinil alcohol/ polipropileno) con tapones de goma de clorobutilo (tipo I) y cápsula flip de aluminio y plástico.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609 – 615
08028 Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3716 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Enero 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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