

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TILMICOSIN CALIER 250 mg/ml Solución para administración en agua de bebida o en leche

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tilmicosina (como fosfato).....250 mg

Excipientes:

Galato de propilo (E 310).....0,2 mg

Edetato de sodio.....2 mg

Solución transparente de color ámbar claro.

3. Especies de destino

Pollos (exceptuando gallinas que produzcan huevos para consumo humano), pavos, porcino y terneros (prerrumiantes)

4. Indicaciones de uso

Porcino: Para el tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias en granjas de cerdos, asociadas con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

Se debe garantizar la presencia de la enfermedad en el grupo / rebaño antes de usar el medicamento veterinario.

Pollos (exceptuando gallinas que produzcan huevos para el consumo humano): Para el tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias en pollos, asociadas con *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae*.

Se debe garantizar la presencia de la enfermedad en el grupo / rebaño antes de usar el medicamento veterinario.

Pavos: Para el tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias en pavos, asociadas con *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae*.

Se debe garantizar la presencia de la enfermedad en el grupo / rebaño antes de usar el medicamento veterinario.

Terneros: Para el tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias bovinas, asociadas con *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* y *Pasteurella multocida*.

Se debe garantizar la presencia de la enfermedad en el grupo/rebaño antes de usar el medicamento veterinario

5. Contraindicaciones

No permitir el acceso de caballos y otros équidos al agua de bebida que contenga tilmicosina.
No usar en casos de hipersensibilidad a la tilmicosina o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Importante: Debe diluirse antes de administrarse a los animales.

Porcino, pollos y pavos: El consumo de agua debe supervisarse para garantizar una dosificación correcta. En caso de que el consumo de agua no se ajuste a las cantidades para las que se calcularon las concentraciones recomendadas, se deberá adaptar la concentración del medicamento veterinario de modo que los animales absorban la dosis recomendada. De lo contrario, deberá contemplarse la posibilidad de usar un medicamento distinto.

Se ha observado resistencia cruzada entre tilmicosina y otros macrólidos y lincomicina.

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

Administrar solo por vía oral. Contiene edetato de disodio, no inyectar.

Los animales gravemente enfermos tienden a beber menos y pueden necesitar tratamiento simultáneo, preferiblemente con medicación parenteral.

El uso del producto debe basarse en la identificación y los ensayos de susceptibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del producto debe ir en concordancia con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe utilizar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG menor) como tratamiento de primera línea cuando los ensayos de susceptibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

No exceda la dosis indicada o la duración del tratamiento.

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

- La tilmicosina puede ocasionar irritación. Los macrólidos, como la tilmicosina, pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilmicosina puede generar reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves y por tanto el contacto directo debe ser evitado.
- Para evitar la exposición durante la preparación del agua de bebida medicada, utilice mono de protección, gafas de seguridad y guantes impermeables. No comer, beber o fumar cuando se manipule este medicamento veterinario. Lávese las manos después de usarlo
- En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con abundante agua inmediatamente y consultar con un médico. En el caso de contacto accidental con la piel, lavar abundantemente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar los ojos con abundante agua limpia.
- No manipule el medicamento veterinario si usted es alérgico a las sustancias que contiene el medicamento veterinario.

- Si desarrolla síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle estas advertencias. La hinchazón de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La tilmicosina es tóxica para las cianobacterias.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en animales utilizados con fines de reproducción.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

La ingestión de agua en cerdos se reduce cuando se les administra agua de bebida conteniendo 300 o 400 mg de tilmicosina/litro (equivalente a 22,5-40 mg/kg peso vivo o 1,5-2 veces la concentración recomendada). Aunque se trate de un efecto autolimitante en la ingesta de tilmicosina, en circunstancias extremas podría resultar en deshidratación. Esto puede ser corregido sustituyendo el agua medicada por agua sin medicar.

No se observó ningún síntoma de sobredosis en los pollos tratados con agua de bebida conteniendo niveles de tilmicosina de hasta 375 mg/litro (equivalente a 75-100 mg/kg peso vivo o 5 veces la dosis recomendada) durante 5 días. El tratamiento diario con 75 mg/litro (equivalente a la dosis máxima recomendada) durante 10 días resultó en una disminución de la consistencia fecal.

No se observó ningún síntoma de sobredosis en los pavos tratados con agua de bebida conteniendo niveles de tilmicosina hasta 375 mg/litro (equivalente a 50-135 mg/kg peso vivo o 5 veces la dosis recomendada) durante 3 días. Tampoco se observó ningún síntoma de sobredosis con el tratamiento diario con 75 mg/litro (equivalente a la dosis máxima recomendada) durante 6 días.

No se observó ningún síntoma de sobredosis en los terneros tratados dos veces al día con dosis 5 veces la dosis máxima recomendada o durante un periodo de tratamiento el doble de duración del recomendado, salvo una ligera reducción en el consumo de leche.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de agua/leche medicada.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Pollos (exceptuando gallinas que produzcan huevos para consumo humano), Pavos, Porcino, Terneros (prerrumiantes):

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Disminución de la bebida
---	--------------------------

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:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

El medicamento veterinario debe diluirse en agua de bebida (porcino, pollos, pavos) o lactorreemplazante (terneros) antes de su administración.

Porcino: incluir en el agua de bebida para proporcionar una dosis diaria de 15-20 mg/kg de peso vivo durante 5 días.

Pollos y pavos (exceptuando gallinas que produzcan huevos para el consumo humano): incluir en el agua de bebida para proporcionar una dosis diaria de 15-20 mg/kg de peso vivo en pollos y de 10-27 mg/kg de peso vivo en pavos durante 3 días.

Terneros: incluir en el lactorreemplazante únicamente, para proporcionar una dosis de 12,5 mg/kg de peso vivo administrado dos veces al día durante 3-5 días consecutivos, lo que podría conseguirse mediante la adición de 1 ml de medicamento veterinario por cada 20 kg de peso vivo.

Para asegurar una correcta dosificación, el peso de los animales debe determinarse con la mayor exactitud posible.

El agua de bebida medicada debe ser la única fuente de agua de bebida. El agua de bebida medicada debe renovarse cada 24 horas. El lactorreemplazante medicado prepararse de nuevo cada 6 horas.

La ingesta de agua de bebida/lactorreemplazante medicados depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosis correcta, la concentración de la tilmicosina puede que necesite ser ajustada en consecuencia.

Se recomienda el uso de equipos de medición adecuadamente calibrados.

En función de la dosis recomendada y del número y peso de los animales a tratar, se debe calcular la concentración diaria exacta del medicamento veterinario de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Dosis (mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo por día)}}{\text{Ingesta media diaria de agua (l/animal)}} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Los animales con condiciones clínicas agudas o graves que no pueden beber deben recibir un tratamiento parenteral adecuado

9. Instrucciones para una correcta administración

Importante: Debe diluirse antes de administrarse a los animales.

Porcino, pollos y pavos: El consumo de agua debe supervisarse para garantizar una dosificación correcta. En caso de que el consumo de agua no se ajuste a las cantidades para las que se calcularon las concentraciones recomendadas, se deberá adaptar la concentración del medicamento veterinario de modo que los animales absorban la dosis recomendada. De lo contrario, deberá contemplarse la posibilidad de usar un medicamento distinto.

10. Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 14 días

Pollos: 12 días

Pavos: 19 días

Ternereros: 42 días

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en los 14 días anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Acondicionado para la venta:

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Proteger de la luz.

Después de abierto el envase primario:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

Período de validez después de su dilución en agua de bebida según las instrucciones: 24 ho-ras

Período de validez después de su reconstitución en el lactorreemplazante según las instrucciones: 6 horas

12. Precauciones especiales para la eliminación

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 la tilmicosina podría resultar peligrosa 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. 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

3976 ESP

Formatos:

Frasco de 1 l

Frasco de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2022

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, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para notificar sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Calle de Barcelones, 26

Polígono Industrial El Ramassà

Les Franqueses del Valles (Barcelona)

08520 (España)

Tel.: +34 938495133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

17. Información adicional

La tilmicosina es muy persistente y tóxica para las cianobacterias.