

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Bilovet 200 mg/ml Solución inyectable para bovino y porcino.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tilosina 200 mg (equivalente a 200.000 UI/ml)

Excipiente:

Alcohol bencílico 41,66 mg

Solución transparente acuosa amarilla.

3. Especies de destino

Bovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario está indicado para utilizarse contra infecciones causadas por microorganismos susceptibles a la tilosina.

Bovino (adultos):

- Tratamiento de infecciones respiratorias y metritis causadas por microorganismos Grampositivos, mastitis causada por *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. y necrobacilosis interdigital causada por *Fusobacterium necrophorum* (panadizo, pederro).

Terneros:

- Tratamiento de infecciones respiratorias y de la necrobacilosis (difteria de los terneros causada por *Fusobacterium necrophorum*).

Porcino:

- Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, enteritis hemorrágica (enteropatía hemorrágica proliferativa porcina causada por *Lawsonia intracellularis*), la erisipela (mal rojo) causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, y metritis.

- Tratamiento de la artritis causada por *Mycoplasma* y *Staphylococcus* spp.

5. Contraindicaciones

No usar este medicamento veterinario en pollos ni en pavos.

No administrar a caballos ni a otros équidos en los que la inyección de tilosina puede ser mortal.

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

6. Advertencias especiales

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si eso no resulta posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local sobre la susceptibilidad de la bacteria a tratar.

Para administración por vía intramuscular exclusivamente.

Para las inyecciones repetidas, úsense lugares de inyección diferentes.

Si se usa el medicamento veterinario de forma diferente a la indicada en las instrucciones proporcionadas en este prospecto, puede aumentarse la prevalencia de las bacterias resistentes a la tilosina y reducirse la eficacia del tratamiento con otros antibióticos macrólidos, dada la posibilidad de resistencia cruzada.

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

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

Debe procederse con precaución para evitar las autoinyecciones accidentales.

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

En caso de contacto accidental con la piel, lavar a fondo con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar los ojos con agua limpia abundante.

Lavarse las manos tras el uso.

La tilosina puede inducir irritación. Además, los macrólidos, como la tilosina, pueden ocasionar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o tras el contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede provocar reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser de gravedad. Por lo tanto, hay que evitar el contacto directo con el medicamento veterinario.

No manipule el medicamento veterinario si tiene alergia a algún ingrediente del mismo.

En caso de aparición de síntomas tras la exposición (por ejemplo, erupción cutánea), debe consultar con un médico inmediatamente y mostrarle esta advertencia. Si aparece inflamación de la cara, de los labios y de los ojos o dificultad para respirar, se trata de síntomas más graves que precisan de atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

En los estudios realizados sobre la fertilidad, con varias generaciones o teratológicos, no se ha observado que la tilosina tuviera efecto adverso alguno.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los antibióticos tipo lincosamidas y aminoglucósidos pueden antagonizar la acción de la tilosina.

Sobredosificación:

Porcino y terneros: la inyección intramuscular de 30 mg/kg de peso vivo al día (es decir, tres veces la dosis máxima recomendada) durante cinco días no produjo efecto adverso alguno.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el lugar de la inyección, Inflamación en el lugar de la inyección Inflamación de la vulva Choque anafiláctico Muerte
---	--

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción en el lugar de la inyección ¹
---	---

¹Las alteraciones del color y lesiones de pequeño tamaño pueden persistir hasta 21 días después de la administración.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el lugar de la inyección, Inflamación en el Edema rectal ¹ , choque anafiláctico, Prolapso anal (parcial) ² , Eritema, prurito, Muerte
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción en el lugar de la inyección ³

¹De la mucosa

²Congestión de mucosa

³Las alteraciones del color y lesiones de pequeño tamaño pueden persistir hasta 21 días después de la administración.

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 o al representante local del 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 intramuscular:

Bovino: 5-10 mg de tilosina/kg de peso vivo al día durante 3 días (de 2,5 a 5 ml de solución inyectable por cada 100 kg de peso vivo). El volumen inyectable máximo por lugar de inyección no debe superar los 15 ml.

Porcino: 5-10 mg de tilosina/kg de peso vivo al día durante 3 días (de 2,5 a 5 ml de solución inyectable por cada 100 kg de peso vivo). El volumen inyectable máximo por lugar de inyección no debe superar los 5 ml.

Debe determinarse el peso vivo con toda la exactitud posible, para garantizar una posología. El tapón no debe perforarse más de 30 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

Tiempos de espera:

Porcino: carne - 16 días

Bovino: carne - 28 días

leche -120 horas

11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Proteger de la luz.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta del vial...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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la tilosina podría resultar peligroso a 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

3191 ESP

Formato:100ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

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:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close,

Tallaght, Dublin 24

Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Life Sciences S.A.

Calle Venus 26,

Can Parellada,

Terrassa, 08228,

España

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Ovejero, S.A. Ctra.

León-Vilecha nº 30, 24192 León,

España

Teléfono: +34 987 21 88 10