

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tylucyl 200 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tilosina 200.000 UI
(equivalente aproximadamente a 200 mg)

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	40 mg
Propilenglicol (E1520)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución de color amarillo claro a ámbar.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino

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

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

Bovino (adulto):

Tratamiento de infecciones respiratorias, metritis causadas por microorganismos Gram positivos, mastitis causada por *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. y necrobacilosis interdigital, es decir, panadizo o pedero.

Bovino (Terneros):

Tratamiento de infecciones respiratorias y necrobacilosis.

Porcino (más de 25 kg):

Neumonía enzoótica, enteritis hemorrágica, erisipelas y metritis.

Artritis causada por *Mycoplasma* spp y *Staphylococcus* spp

Para más información sobre la disentería porcina ver sección 3.5.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caballos.

La inyección intramuscular puede ser mortal en pollos y pavos.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la tilosina, a otros macrólidos o a algún excipiente

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en pruebas de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si eso no resulta posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de la bacteria diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones 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 como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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 contra disentería porcina.

Los datos de eficacia no apoyan el uso de tilosina para el tratamiento de la mastitis bovina causada por *Mycoplasma* spp. El uso de tilosina en este caso presenta una seria preocupación para la salud humana y animal, posiblemente retrasando un diagnóstico correcto, permitiendo la propagación del patógeno a otras vacas, impidiendo medidas de control eficientes / prudentes y aumentando el riesgo de desarrollo de resistencia antimicrobiana.

Se aconseja utilizar diferentes zonas para cada inyección cuando han de administrarse inyecciones repetidas.

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

Debe tenerse cuidado para evitar una autoinyección accidental.

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

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 limpia.

Lávese las manos después del uso.

La tilosina puede causar irritación. Los macrólidos, como la tilosina, pueden provocar también hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede desarrollar 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 una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle estas advertencias. . La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La tilosina es persistente en algunos suelos.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección, inflamación en el punto de inyección Eritema, prurito Prolapso anal ¹ Shock anafiláctico, edema rectal Muerte
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción en el punto de inyección ²

¹ Protrusión anal parcial

² Las manchas puede persistir hasta 21 días después de la administración

Bovino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hinchazón/inflamación en el lugar de la inyección Inflamación de la vulva Shock anafiláctico Muerte
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Hematoma en el punto de inyección ¹

¹ Las manchas puede 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en animales 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.

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

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular o intravenosa lenta (solo en bovino)

Bovino:

5 mg a 10 mg de tilosina por kg de peso vivo por día durante 3 días, es decir, de 2,5 a 5ml de solución por 100 kg de peso vivo.

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

Porcino (más de 25 kg)

5 mg a 10 mg de tilosina por kg de peso vivo por día durante 3 días, es decir, de 2,5 a 5ml de solución por 100 kg de peso vivo.

En porcino, no administrar más de 5 ml en el mismo punto de inyección.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para asegurar una dosificación correcta.

Los tapones no deben perforarse más de 15 veces. Para evitar perforar excesivamente el tapón, se debe usar un dispositivo adecuado de dosis múltiples.

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

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

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

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

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 28 días

Leche: 108 horas

Porcino:

Carne: 16 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Farmacodinamia

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 (*Arcanobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix*, , *Actinomyces*), algunos bacilos Gram negativos (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*).

La resistencia a macrólidos es generalmente mediada por plásmido, pero la modificación de los ribosomas puede ocurrir a través de mutación cromosómica. La resistencia puede ocurrir por i) disminución del acceso de 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 la resistencia cruzada con otros antibióticos que se unen preferentemente al ribosoma bacteriano. Bacterias Gram-negativas anaerobias son a menudo resistentes.

4.3 Farmacocinética

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 bovino y porcino 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 con una dosis de 10 mg/kg fue unas 6-7 veces superior al medido en el suero. Esto ilustra que en las secreciones uterinas una única inyección de tilosina con una dosis de 10 mg/kg durante 24 horas puede dar lugar a concentraciones que superen la CIM₉₀ de la tilosina para *Trueperella pyogenes* (anteriormente conocida como *Arcanobacterium spp.*), uno de los patógenos aislados frecuentemente al diagnosticar una metritis en bovino.

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

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

Mantener el vial en la caja de cartón con el objeto de protegerlo de la luz

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro tipo II de 50 ml, 100 ml o 250 ml cerrados con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Un vial por caja de cartón

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.

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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3422 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17 de junio de 2016

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

07/2025

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>).