

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HIDROFIL 929.000 UI/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LECHE

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Tartrato de tilosina

929.000 UI

Polvo blanco o ligeramente amarillo.

3. Especies de destino

Aves:

- Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición y gallinas ponedoras).
- Pavos.

Porcino.

Bovino (terneros prerrumiantes).

4. Indicaciones de uso

Porcino: Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la tilosina

Tratamiento y prevención de la adenopatía intestinal porcina (ileítis) causada por cepas de *Lawsonia intercellularis*, sensibles a la tilosina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

Aves:

Pollos:

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensibles a la tilosina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

Tratamiento de enteritis necrótica causada por cepas de *Clostridium perfringens* sensibles a tilosina.

Pavos:

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma maleagris* sensibles a la tilosina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

Terminos prerrumiantes: Tratamiento y prevención de la neumonía causada por cepas de *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella multocida* sensibles a tilosina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción en la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a tilosina y disminuir la eficacia del tratamiento con macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

No dejar el recipiente del agua que contenga de tartrato de tilosina accesible a otros animales que no se estén tratando o animales salvajes.

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 (alergia) 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 y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilosina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al agua de bebida, así como durante la administración del agua de bebida a los animales.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo, y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada

Lavar las manos después de utilizar el medicamento.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante.

En caso de ingestión accidental o si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Gestación y lactancia:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o sobre la fertilidad de los animales.

En porcino no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con antimicrobianos del grupo de las lincosamidas.

Sobredosificación:

No hay evidencias de sobredosificación hasta dosis de al menos 1000 mg/kg.

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):	Diarrea ¹ .
--	------------------------

¹Adulto.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema rectal. Prolapso anal, diarrea.. Prurito, eritema.
--	--

Aves:

Ninguno conocido.

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.

En terneros, puede administrarse también en la leche o en el lactorreemplazante.

Porcino:

Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica: 25.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día. (equivalente a 27 mg de medicamento/kg p.v.), durante 3 -10 días.

Tratamiento y prevención la 4denopatía intestinal porcina (ileítis): 12.500 – 25.000 mg de tartrato de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 13,5 – 27 mg de medicamento/kg p.v.), durante 3-10 días.

Aves

(Pollos de engorde, pollos de reposición y gallinas ponedoras y pavos):

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria: 110.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 118,4 mg de medicamento/kg p.v.), durante 5 días.

Tratamiento de la enteritis necrótica: 20.000 – 40.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día, durante 5 días.

Terneros prerrumiantes:

Tratamiento y prevención de la neumonía: 20.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 21,5 mg de medicamento/kg p.v.), dos veces al día, lo que corresponde a una dosis diaria de 40.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 43 mg de medicamento/kg p.v.), durante 7-14 días.

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

El consumo diario de agua/leche/lactorreemplazante depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tilosina en agua/leche/lactorreemplazante.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

$$\frac{(\text{mg de medicamento veterinario /kg p.v. día}) \times \text{peso medio de los animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo medio diario de agua o leche (l/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario/l de agua de bebida o leche}$$

9. Instrucciones para una correcta administración

Si no se observa clara mejoría a los tres días de iniciado el tratamiento, debe confirmarse el diagnóstico.

Cuando finalice el periodo de medicación, limpiar el sistema de suministro de agua de bebida/leche/lactorreemplazante, para evitar la toma subterapéutica de la sustancia activa que puede aumentar el desarrollo de resistencias.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento y debe renovarse cada 24 horas.

La leche o lactoreemplazante medicado debe renovarse cada 12 horas.

10. Tiempos de espera

Bovino (terneros prerrumiantes):

-Carne: 21 días.

Porcino:

- Carne: 1 día.

Pollos:

- Carne: Cero días.
- Huevos: Cero días.

Pavos:

- Carne: 5 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C y en lugar seco.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones en agua: 24 horas.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones en leche: 12 horas.

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

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

2052 ESP

Formatos:

Bolsa de 100 MU (aproximadamente 108 g).

Bolsa de 500 MUI (aproximadamente 538 g).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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 y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1
43330 Riudoms (España)
Tel: +34 977 850 170
pharmacovigilance@spveterinaria.com