

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PULMOTIL G 200 mg/g premezcla medicamentosa.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g. contiene:

Sustancia activa:

Tilmicosina (fosfato)200 mg

Excipientes

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

Material granulado de color canela amarillento a rojizo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y conejos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y otros microorganismos sensibles a la tilmicosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo

Conejos: Tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica*, sensibles a tilmicosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

4.3 Contraindicaciones

No permitir que los caballos u otros équidos tengan acceso a pienso medicamentoso que contenga tilmicosina. Caballos tratados con pienso medicamentoso con tilmicosina pueden presentar signos de toxicidad con letargia, anorexia, reducción del consumo de pienso, heces líquidas, cólico, distensión del abdomen y muerte.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En condiciones prácticas, en el tratamiento de brotes de enfermedad respiratoria puede haber animales enfermos agudos que estén inapetentes y requieran terapia parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso inapropiado del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilmicosina y puede disminuir la efectividad del tratamiento con sustancias relacionadas con la tilmicosina.

Deberán seguirse las políticas oficiales, nacionales y regionales en materia de antimicrobianos cuando se utilice este medicamento.

Debido a la variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencias bacterianas a la tilmicosina, se recomienda realizar muestreos bacteriológicos y pruebas de sensibilidad.

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

La tilmicosina puede causar irritación. Los macrólidos, como la tilmicosina, también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto directo con la piel u ojos. La hipersensibilidad a la tilmicosina puede provocar reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves en ocasiones y, por tanto, debe evitarse el contacto directo con el medicamento veterinario.

Para evitar la exposición durante la preparación del pienso medicado, debe utilizarse bata, gafas de seguridad, guantes impermeables y un respirador de tipo mascarilla parcial desechable conforme a la norma EN149 o un respirador no desechable según la norma europea EN140 con filtro conforme a la norma EN143.

No comer, beber ni fumar mientras se manipule el medicamento. Lavarse las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental, lavarse inmediatamente la boca con agua y acudir al médico. En caso de contacto accidental con la piel, lavarse bien con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavarse los ojos con abundante agua.

No manipular el medicamento si se es alérgico a sus ingredientes.

Si aparecen síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.. La hinchazón de cara, labios y ojos, o la dificultad para respirar son síntomas más graves y exigen atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, se ha observado una reducción de la ingesta de pienso (incluyendo rechazo del pienso) en animales que recibieron pienso medicado. Este efecto es transitorio.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del la tilmicosina en verracos utilizados como reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento,

La ingestión de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta, debe ajustarse convenientemente la concentración de tilmicosina. Utilizar la siguiente fórmula:

$$\text{Kg Premezcla/Tm pienso} = \frac{\text{Dosis (mg/kg p.v.)} \times \text{Peso vivo promedio (kg)}}{\text{Ingesta diaria de pienso (kg)} \times \text{concentración premezcla (g/kg)}}$$

Porcino

Administrar en el pienso a una dosis de tilmicosina de 8 a 16 mg/kg p.v./día (equivalente a 200 – 400 ppm en el pienso), durante un periodo de 15 a 21 días.

Indicación	Dosis de tilmicosina	Duración del tratamiento	Tasa de inclusión en el pienso
Tratamiento y control de enfermedades respiratorias	8-16 mg/kg p.v./día	15 a 21 días	1-2 kg de Pulmotil G200 /Tonelada

Conejos

Administrar en el pienso, a una dosis de tilmicosina de 12,5 mg/kg p.v./día (equivalente a 200 ppm en el pienso), durante 7 días.

Indicación	Dosis de tilmicosina	Duración del tratamiento	Tasa de inclusión en el pienso
Tratamiento y control de enfermedades respiratorias	12,5 mg/kg p.v./día	7 días	1 kg de Pulmotil G200 /Tonelada

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

Para garantizar la dispersión homogénea del producto, primero debe mezclarse con una cantidad adecuada de los ingredientes del pienso (20 – 50 kg) antes de su incorporación al pienso terminado.

Este medicamento puede ser incorporado en pienso granulado, preacondicionado durante el mínimo periodo de tiempo a una temperatura no superior a 75°C.

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

No se han observado signos de sobredosificación en cerdos alimentados con pienso medicamentoso elaborado con esta premezcla a dosis de hasta 80 mg/kg p.v. (equivalente a 2000 ppm en el pienso o diez veces la dosis recomendada) durante 15 días.

4.11 Tiempos de espera

Porcino: 21 días

Conejos: 4 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, macrólidos

Código ATCvet: QJ01FA91

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilmicosina es un antibacteriano semisintético del grupo de los macrólidos que afecta a la síntesis de proteínas. Posee acción bacteriostática, pero a concentraciones elevadas puede ser bactericida. Su actividad antibacteriana es fundamentalmente frente a microorganismos Gram positivos, con actividad frente a ciertos Gram negativos y *Mycoplasma* de bovino, porcino, ovino y aves. Se ha demostrado su actividad frente a los siguientes microorganismos:

- Porcino: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Conejos: *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus* y *Bordetella bronchiseptica*

Evidencias científicas sugieren que los macrólidos actúan de forma sinérgica con el sistema inmunitario del animal. Parece que los macrólidos potencian los fagocitos que destruyen a las bacterias. *In vitro*, la tilmicosina inhibe la replicación del virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, en los macrófagos alveolares de forma dosis-dependiente.

Se han observado resistencias cruzadas entre la tilmicosina y otros macrólidos, así como con la lincomicina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Porcino:

Absorción: Cuando se administra en el pienso de cerdos a una dosis de 400 mg de tilmicosina/kg de pienso (equivalente a aproximadamente 21,3 mg de tilmicosina/kg p.v./día), la tilmicosina pasa rápidamente del suero a zonas de pH bajo. La concentración máxima en suero (0,23 +/- 0,08 µg/ml) se obtuvo en el día 10 de medicación; sin embargo no se detectaron concentraciones superiores al límite de cuantificación en 3 de los 20 animales examinados. Las concentraciones en pulmón aumentaron rápidamente entre los días 2 y 4, sin obtenerse cambios significativos en los siguientes cuatro días de dosificación. La concentración máxima en tejido pulmonar (2,59 +/- 1,01 µg/ml) se obtuvo en el día 10 de medicación.

Cuando se administra en el pienso de cerdos a una dosis de 200 mg de tilmicosina/kg de pienso (equivalente a aproximadamente 11 mg de tilmicosina/kg p.v./día), se detectaron concentraciones plasmáticas superiores al límite de cuantificación (0,1 µg/ml) en 3 de los 20 animales examinados.

Distribución: Después de la administración por vía oral, la tilmicosina se distribuye por todo el cuerpo y muy especialmente en el pulmón y macrófagos de tejido pulmonar, donde se encuentran niveles altos. También se distribuye en el hígado y riñones. Se detectaron niveles cuantificables en tejido pulmonar, registrándose la concentración máxima (1,43 +/- 1,13 µg/ml) en el día 10 de medicación.

Conejos:

Absorción: Cuando se administra por vía oral a conejos a una dosis única de 12 mg tilmicosina/kg p.v., la absorción es rápida. Las concentraciones máximas se alcanzaron a los 30 minutos, siendo la Cmax obtenida de 0,35µg/ml. Los niveles de tilmicosina en plasma disminuyeron a valores de 0,1 µg/ml a las 2 horas y de 0,02 µg/ml después de 8 horas.

Distribución: Después de la administración por vía oral, la tilmicosina se distribuye por todo el cuerpo, especialmente por los pulmones, donde se encuentran niveles altos. Después de 5 días de tratamiento con pienso medicado con 200 ppm de Pulmotil, las concentraciones de tilmicosina en tejido pulmonar fueron de 192 ± 103µg/g.

Eliminación: La semivida de eliminación fue de 22 horas.

Aplicable a ambas especies:

Biotransformación: Se forman varios metabolitos, siendo el predominante el identificado como T1. No obstante, la mayor parte de tilmicosina se excreta sin cambios.

Eliminación: Después de la administración oral, la tilmicosina se excreta en las heces a través de la bilis, aunque una pequeña proporción se excreta por la orina.

5.3. Propiedades medioambientales

La principal vía de exposición ambiental es a partir del estiércol aplicado a suelo agrícola como fertilizante. La tilmicosina se degrada lentamente en el suelo. Por tanto, para proteger el suelo y las aguas subterráneas, el estiércol de cerdo no debe esparcirse en los campos y cuando se aplique en tierras arables, arar hasta una profundidad de 30 cm. La evaluación medioambiental ha demostrado que el uso de Pulmotil premezcla tal y como se indica no se espera que tenga ningún impacto en el medio ambiente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Zuro de maíz molido
Aceite de soja.

6.2 Incompatibilidades

No incorporar en piensos que contengan bentonita.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su incorporación al pienso en harina o granulado: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar en lugar seco. Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de polietileno/ poliamida/polietileno (capa interna) con 10 kg de medicamento.
Bolsa de 1 kg con fondo de bloque preformado construida usando una lámina de papel/polietileno/aluminio/polietileno/papel cerrada con cosido o termosellada.

Formatos:

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 10 kg

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.

Ver sección 5.3 de propiedades medioambientales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Alemania

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1143 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 2 de abril de 1997

Fecha de la última renovación: 24 de julio de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.