

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tylmasin 250.000 UI/g premezcla medicamentosa para porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Tilosina (como fosfato de tilosina): 250.000 UI

Excipientes:

Harina de trigo

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa
Granulado de color blanquecino a beis.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino, pollos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Tratamiento y metafilaxis de neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinitis atrófica, enteropatía proliferativa porcina producida por *Lawsonia intracellularis*.

Pollos: Tratamiento y metafilaxis de enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* o *M. synoviae*, enteritis necrótica producida por *Clostridium perfringens*, sensible a la tilosina.

La presencia de la enfermedad en el grupo se debe confirmar antes de administrar el tratamiento metafiláctico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con sensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente del medicamento veterinario.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la tilosina y a otros macrólidos.

No usar en caballos. Peligro de inflamación del ciego.

No usar en caso de sospecha de resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia a MLS).

No usar en animales a los que se les aplicaron vacunas sensibles a la tilosina, al mismo tiempo o hasta 1 semana antes.

No usar en animales con trastornos hepáticos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales con infecciones agudas pueden reducir la ingesta de alimento y deben ser tratados primero con un medicamento veterinario inyectable adecuado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Mezclar bien con el pienso para garantizar una buena distribución.

Siempre que sea posible, el medicamento veterinario solo se utilizará en base a las pruebas de susceptibilidad.

Un uso del medicamento diferente de lo indicado en las instrucciones de la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de la resistencia bacteriana a la tilosina y otros macrólidos.

La administración del medicamento veterinario a las aves de corral debe efectuarse de conformidad con el Reglamento CE 1177/2006 de la Comisión y la transposición de las normativas nacionales.

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 las inyecciones, 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 esas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a macrólidos o los excipientes del fármaco deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Para evitar la exposición durante la mezcla se debe llevar un equipo de protección personal consistente en mono, gafas de seguridad, guantes impermeables y un respirador de media mascarilla desechable que cumpla con la Norma Europea EN 149 o un respirador no desechable que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143 al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos con abundante agua corriente.

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

Otras precauciones

La tilosina es tóxica para las plantas. Los deshechos de las aves de corral procedentes de animales tratados no deben utilizarse como fertilizante sin llevar a cabo su mezcla con, al menos, la misma cantidad de deshechos obtenidos de animales no tratados.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En porcino se observaron reacciones adversas que incluyen diarrea, prurito, eritema, edema rectal y prolapso en muy raras ocasiones.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No se han realizado estudios en la población de las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Florfenicol, lincosamidas y otros macrólidos, que presentan una acción similar a la tilosina, pueden interactuar al competir por lograr la unión a la subunidad 50S, por lo que no se recomienda su uso simultáneo.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento

Porcino:

Tratamiento y metafilaxis de neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinitis atrófica, enteropatía proliferativa porcina producida por *Lawsonia intracellularis*:
3.000 – 6.000 UI de tilosina por kg de p.v. (equivalente a 12-24 mg del medicamento veterinario por kg de p.v.), que se administra como única ración durante 21 días. La duración del tratamiento no debe superar las 3 semanas.

Pollos:

Tratamiento y metafilaxis de enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* o *M. synoviae*:

En pollos de engorde y pollitas de reemplazo: 127.000 UI de tilosina por kg de p.v. (equivalente a 508 mg del medicamento veterinario por kg de p.v.) durante los primeros cinco días de edad seguido de un segundo tratamiento a las 3-5 semanas de edad.

En gallinas ponedoras: 50.000 UI de tilosina por kg de p.v. (equivalente a 200 mg del medicamento veterinario por kg de p.v.) durante 5 días.

Tratamiento y profilaxis de enteritis necrótica producida por *Clostridium perfringens*, sensible a la tilosina: 10.000 – 20.000 UI de tilosina por kg de p.v. (equivalente a 40-80 mg del medicamento veterinario por kg de p.v.) durante 7 días.

Todas las especies:

Para la preparación de pienso medicado se debe tener en cuenta el peso vivo de los animales a ser tratados y su consumo diario real de alimentos. El consumo puede variar dependiendo de factores como la edad, la especie y el sistema de cría. Para proporcionar la cantidad necesaria de sustancia activa en mg por cada kg de alimento mezclado, se debe realizar el siguiente cálculo:

$$\frac{\text{Dosis (mg/kg de p.v.)} \times \text{peso vivo promedio (kg) de los animales a ser tratados}}{\text{Cantidad diaria promedio de consumo X concentración de premezcla (g/kg) de alimento (kg por animal)}} = \text{kg del medicamento veterinario por tonelada de alimento mezclado}$$

Instrucciones para la mezcla

Mezclar la dosis del medicamento veterinario requerida en una pequeña cantidad de pienso (20-25 kg) antes de su incorporación a la cantidad final de alimento.

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

La tilosina dispone de un amplio margen de tolerancia en porcino y pollos cuando se administra por vía oral. La tilosina ha demostrado no producir efectos adversos cuando se la administra a porcino a razón de 600 ppm en el alimento (seis veces el nivel de dosis recomendado) durante 28 días. En niveles elevados, puede producirse diarrea, apatía o convulsiones. La terapia es sintomática.

4.11 Tiempos de espera

Porcino	Carne: Cero días
Pollos	Carne: Cero días
	Huevos: Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico, macrólidos.
Código ATCvet: QJ01FA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilosina es un antibiótico que pertenece a la familia de macrólidos. Su actividad antimicrobiana es, principalmente, bacteriostática. El mecanismo de acción antibacteriana de la tilosina se produce mediante la inhibición de la síntesis proteica en el nivel de unión reversible del fármaco a la proteína 27 de la subunidad 50S del ribosoma bacteriano, tras la penetración de la bacteria por difusión pasiva. Por tanto, la tilosina inhibe la transpeptidación.

La actividad antimicrobiana de la tilosina incluye bacterias Gram positivas, tales como *Clostridium perfringens* y algunas cepas de bacterias Gram negativas como *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma spp.* en concentraciones de 16 µg/ml o menos y *Lawsonia sp.*

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Tras la administración oral, la absorción se sitúa en torno al 30%.

Distribución

Buena distribución a todos los tejidos, en el pulmón alcanza niveles varias veces superiores a los observados en el plasma al mismo tiempo.

La unión a las proteínas plasmáticas es baja, alrededor del 35%.

Biotransformación y excreción

La tilosina se somete a una biotransformación en el hígado y, posteriormente, se excreta en la bilis (heces), a través de los riñones y de la leche.

La semivida de eliminación en porcino después de una administración intravenosa es de unas 4 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

(Harina de trigo)

Fosfato dipotásico (E340)

Almidón pregelatinizado (patata)

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Periodo 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 en el alimento o pienso granulado: 2 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

Conservar en lugar seco.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

No refrigerar ni congelar.

Proteger de la congelación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel de varias capas con capa interna de polietileno de baja densidad con doblez cosido.

Sobre de polietileno/papel de aluminio/tereftalato de polietileno.

Formatos:

Sobre de 1 kg

Bolsa de 5 kg

Bolsa de 20 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.

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3343 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 04 de diciembre de 2015

Fecha de la última renovación: diciembre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario