FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILOSINA 200 mg/ml GANADEXIL solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tilosina 200 mg

Excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

- Complejo respiratorio bovino, generalmente asociado con *Pasteurella multocida* y *Corynebacterium pyogenes*.
- Difteria
- Neumonía
- Metritis

Porcino:

- Neumonía
- Artritis
- Disentería porcina

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la tilosina o a otros macrólidos y/o a cualquiera de los excipientes.

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

No administrar a caballos u otros equinos en los que la inyección de tilosina puede resultar fatal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a lechones que pesen menos de 3 kg a menos que se pueda dosificar con gran exactitud.

No administrar a vacas cuya leche se destine a consumo humano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento debe estar basado en la identificación bacteriológica y realización de pruebas de sensibilidad bacteriana causante del proceso infeccioso. Si esto no fuera posible, el medicamento se debe utilizar teniendo en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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.

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

Debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección

accidental buscar atención médica inmediatamente.
Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón.
En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua.
Lavarse las manos después de su 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 piel u ojos. La hipersensibilidad puede comportar 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 si es alérgico a los ingredientes del mismo.
Si desarrolla síntomas tras la exposición, como una erupción, buscar asistencia médica y mostrar al médico la etiqueta o el prospecto. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
La inyección subcutánea produce irritación dolorosa y edema local. La inyección intramuscular origina reacción local con necrosis, hemorragias y neoformación conjuntiva, fenómenos que se manifiestan a los 6 días de la inyección.
En algunos cerdos se ha observado edema de la mucosa rectal y vulva, prolapso rectal, diarrea, eritema y prurito en toda la piel. En los casos graves aparecen petequias en la piel y en las membranas serosas, sobre todo en los animales gruesos.
En los bóvidos puede haber un aumento de la frecuencia del pulso y de los movimientos respiratorios.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
No administrar junto con antibióticos bactericidas.

4.9 Posología y vía de administración
Vía intramuscular.
Bovino: 10-18 mg/kg p.v. de tilosina (equivalentes a 0,5 – 0,9 ml de medicamento por 10 kg de peso vivo) cada 24 horas durante 3-5 días.
Porcino: 9-10 mg/kg p.v. de tilosina (equivalentes a 0,45 – 0,5 ml de medicamento por 10 kg de peso vivo) cada 12 horas durante 3 días.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.
Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:
Bovino: 10 ml.
Porcino: 5 ml.
Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
La tilosina tiene un amplio margen de seguridad en todas las especies.

4.11 Tiempos de espera
Bovino:
Carne: 21 días.
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.
Porcino: Carne: 21 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico: Macrólidos, lincosamidas y estreptograminas.
Código ATCvet: QJ01FA90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilosina es una mezcla de antibióticos macrólidos producida por cepas de *Streptomyces fradiae*. Está constituida principalmente por tilosina A, cuyo contenido no debe ser menor del 80%. En la mezcla también están presentes la tilosina B (desmicosina), C (macrocina) y D (relomicina). Estos cuatro factores representan al menos el 95% del contenido real. Químicamente se caracteriza por tener un anillo lactona.
Es un antibiótico bacteriostático a dosis usuales, y bactericida a dosis altas. Penetra en el interior de la bacteria por difusión pasiva y bloquea la biosíntesis de las proteínas bacterianas, al unirse a la subunidad 50S ribosomal.
Su principal actividad es frente a:
- *Mycoplasma* spp.
- Espiroquetas: *Treponema hyodysenteriae*; *Leptospira* spp.
- *Chlamydia* spp.
- Bacterias Gram (+): *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Actinomyces pyogenes*, *Clostridium* spp.

Bacterias Gram (-): *Fusobacterium necrophorum, Pasteurella* spp., *Bordetella bronchiseptica*.
Los microorganismos resistentes pueden tener reacciones cruzadas con otros macrólidos (eritromicina, lincomicina, espiramicina) y espectinomicina. Esta resistencia a la tilosina es debida a una modificación conformacional de la estereoquímica del lugar de unión del antibiótico en el ribosoma.

5.2 Datos farmacocinéticos

Administrada por vía parenteral alcanza la concentración máxima en sangre a las 3 – 4 horas. La tilosina se combina con las proteínas plasmáticas bovinas en un 40%. Los niveles en plasma son muy bajos respecto a los tejidos. Se metaboliza en el hígado. Es excretada por la orina y la bilis de forma inalterada. La tilosina es una sustancia básica ionizable, siendo más activa a pH básico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo II de color topacio conteniendo 100 ml y 250 ml de solución.
Los viales se cierran con un tapón de bromobutilo y una cápsula de aluminio.
Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.
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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España
Tel.: +34 934 706 270
Fax: +34 933 727 556
e-mail: invesa@invesa.eu

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

424 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de mayo de 1992
Fecha de la última renovación: 27 de enero de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

27 de enero de 2014

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.**