



## FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TRELACON 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Sustancias activas (por ml):

Tilosina base..... 200 mg

#### Excipientes (por ml):

Alcohol bencílico..... 40 µl

Para lista completa de excipientes, ver sección 6. 1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino y bovino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Tratamiento de neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* y artritis micoplásmica producida por *Mycoplasma hyosynoviae* sensibles a tilosina.

Bovino: Tratamiento de neumonía causada por *Pasteurella multocida*, mastitis causada por *Staphylococcus aureus* y/o *Streptococcus uberis*, afecciones podales producidas por *Fusobacterium necrophorum* sensibles a tilosina.

#### 4.3. Contraindicaciones

No usar el medicamento en animales con hipersensibilidad conocida 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 (resistencia a MSL<sub>B</sub>).

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 se han descrito.

#### 4.5. Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales:

Utilizar diferentes puntos de inyección para inyecciones repetidas.

La eficacia del medicamento podrá verse reducida en mamitis causadas por cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes a la tilosina.

El uso del medicamento debe estar basado en la identificación bacteriológica y en la realización de pruebas de sensibilidad de la bacteria causante del proceso infeccioso y si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información regional ó local de la susceptibilidad de la bacteria causante de la infección frente a tilosina.

El uso inapropiado de los medicamentos veterinarios que contienen antimicrobianos como sustancias activas puede incrementar la aparición de resistencias bacterianas.

No mezclar con otras soluciones parenterales, ya que se puede ocasionar la precipitación de la tilosina.

##### Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento 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)**

Se han observado frecuentemente reacciones leves en el lugar de inyección.

En algunos casos se han observado las siguientes reacciones tras la utilización del producto:

- Tumefacción vulvar en bovino.
- Edema de la mucosa rectal, protusión anal parcial, eritema y prurito en cerdos.
- Shock anafiláctico y muerte.

#### **4.7. Uso durante la gestación, lactancia o puesta**

No se han descrito efectos adversos durante estos períodos.

#### **4.8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han descrito.

#### **4.9. Posología y vía de administración**

Administrar por vía intramuscular.

Porcino y Bovino:

Administrar 10 mg de tilosina/kg p.v./día, equivalente a 0,5 ml de TRELACON 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE/10 kg p.v. durante 5 días consecutivos.

La duración del tratamiento no deberá superar los 5 días.

Para asegurarse una dosificación correcta, se debe determinar el peso del animal con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente.

#### **4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)**

La inyección intramuscular a cerdos y bovino de una dosis de 30 mg/kg p.v./día (tres veces la dosis máxima recomendada), durante cinco días no causó efectos adversos.

La DL<sub>50</sub> de tilosina en ratones por vía subcutánea se estima >2500 mg/kg p.v.

#### **4.11. Tiempo de espera**

Bovino:

- Carne: 28 días.
- Leche: 108 horas.

Porcino:

- Carne: 21 días.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Macrólidos.

Código ATCvet: QJ01FA90

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

La tilosina es un antibiótico que pertenece a la familia de los macrólidos producido por una cepa de *Streptomyces fradiae*.

Mecanismo de acción: Todos los macrólidos inhiben la síntesis de proteínas bacterianas en grados variables. Básicamente, los macrólidos penetran la pared y membrana celular de las bacterias para alcanzar el citoplasma, donde se fijan a la subunidad 50S del ribosoma y evitan la elongación de la cadena peptídica al interferir con la formación de enlaces peptídicos. Las observaciones más recientes han sugerido que todos los macrólidos estimulan la disociación de la peptidil-tRNA a partir de los ribosomas durante la fase de elongación, lo que lleva a la inhibición de la síntesis de proteínas.

Actividad antimicrobiana: El espectro de actividad de todos los macrólidos existentes en la actualidad usado en la medicina veterinaria incluyendo la tilosina, es principalmente contra las bacterias gram-positivas y los micoplasmas, con algo de actividad contra las bacterias gram-negativas de cultivo exigente. Su actividad antimicrobiana es básicamente bacteriostática, aunque pueden ser bactericidas frente a algunos microorganismos bajo ciertas concentraciones y condiciones. La actividad bactericida de los macrólidos depende del tiempo que quedan expuestos a niveles de antibiótico propios de CMI o sub-CMI durante cierto periodo de tiempo, aunque según algunos estudios dependería simultáneamente de la concentración y del tiempo de exposición.

**Resistencia:** Se ha determinado claramente que debido al mecanismo de resistencia  $MLS_B$ , la resistencia de los macrólidos está ligada a la resistencia a las lincosamidas y a las estreptograminas B. Los

*Enterobacteriaceae*, incluidos *Escherichia coli* y *Salmonella* spp., son naturalmente resistentes a los macrólidos debido a la naturaleza de su membrana externa que evita que el compuesto activo alcance el objetivo ribosómico.

## 5.2. Datos farmacocinéticos

**Absorción:** La concentración máxima de tilosina en sangre se alcanza de 1 a 2 horas post-inyección, tras una administración intramuscular. La duración de la actividad es de aproximadamente 12 horas.

**Distribución:** La tilosina se distribuye bien a todos los tejidos alcanzando en el pulmón niveles varias veces superiores a los observados en plasma a los mismos tiempos. Los resultados de un estudio de farmacocinética en cerdos indican que la biodisponibilidad de la tilosina tras la administración por vía intramuscular era del 95%. Su unión a proteínas plasmáticas es baja, alrededor de un 35%.

**Biotransformación y eliminación:** Se elimina rápidamente por biotransformación hepática y por excreción biliar, renal y por la leche. La semivida de eliminación en cerdos tras la administración intravenosa se encuentra alrededor de las 4 horas.

## 6. DATOS FARMACEUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico.

Propilenglicol.

Agua para preparaciones inyectables.

### 6.2. Principales incompatibilidades

No se han descrito.

### 6.3. Período de validez del medicamento, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario

Período de validez del medicamento: 18 meses.

Período de validez del medicamento una vez abierto: 28 días.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### 6.5. Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Viales multidosis de vidrio transparente tipo I o tipo II, provistos de tapón de clorobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

#### Formatos:

Caja con un vial de 50 ml.

Caja con 10 viales de 50 ml.

Caja con 25 viales de 50 ml.

Caja con un vial de 100 ml.

Caja con un vial de 250 ml.

### 6.6. Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado o los residuos derivados de su utilización

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

Elanco Valquímica, S.A.

Avda. de la Industria, nº 30

Polígono Industrial de Alcobendas

28108 Alcobendas (Madrid)

## 8. NUMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **5.078 NaI**



Nuevo número de autorización de comercialización: **2.343 ESP**

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

16 de septiembre de 2011

**10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

16 de septiembre de 2011

**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.**