

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aivlosin 625 mg/g Granulado para administración en agua de bebida para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Tilvalosina (como tartrato de tilvalosina) 625 mg/g

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para administración en agua de bebida.
Granulado blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis*.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en la piara antes de iniciar la metafilaxis.

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En los cerdos con enfermedad severa, si la ingesta de agua es reducida, los cerdos deben recibir tratamiento con un medicamento veterinario inyectable apropiado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se deben seguir las buenas prácticas de control e higiene para reducir el riesgo de reinfección.

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 y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Se ha demostrado que la tilvalosina produce reacciones de hipersensibilidad (alergia) en animales de laboratorio: en consecuencia, las personas con hipersensibilidad conocida a la tilvalosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y mientras se manipula el agua medicada. Se debe utilizar un equipo de protección individual durante la mezcla del producto, consistente en: guantes impermeables y, o bien un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140, con un filtro según la norma europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en cerdas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio en animales no han demostrado efectos teratogénicos. Se ha observado toxicidad materna en roedores a dosis de 400 mg de tilvalosina por kg de peso vivo y superiores. En ratones se observó una ligera reducción del peso fetal con las dosis que producen toxicidad materna.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

La dosis es 5 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

Calcular la cantidad total requerida del producto conforme a la siguiente fórmula:

Peso total del producto en gramos = peso vivo total de los cerdos a tratar, en kg x 5 / 625.

Elegir el número correcto de sobres conforme a la cantidad requerida del producto.

El sobre de 40 g es suficiente para tratar un total de 5000 kg de cerdos (p. ej.: 250 cerdos con un peso vivo medio de 20 kg).

El sobre de 160 g es suficiente para tratar un total de 20000 kg de cerdos (p. ej.: 400 cerdos con un peso vivo medio de 50 kg).

A fin de conseguir la dosis correcta, podrá ser necesario preparar una solución (madre) concentrada (p. ej.: para tratar un peso total de 2500 kg de cerdos, se utilizará únicamente el 50% de la solución madre preparada a partir del sobre de 40 g).

El sobre de 400 g alcanza para tratar un total de 50.000 kg de cerdo (por ej., 1000 cerdos con un peso corporal promedio de 50 kg).

El producto se debe añadir al volumen de agua que los cerdos beban en un día. Durante el tratamiento, no deben disponer de ningún otro medio de agua de bebida.

Instrucciones de mezclado:

El medicamento veterinario se puede mezclar directamente en el sistema de agua de bebida o mezclar primero como una solución madre en una cantidad de agua más pequeña, que posteriormente se añadirá al sistema de agua de bebida.

Cuando se mezcle el producto directamente en el sistema de agua de bebida, se debe espolvorear el contenido del sobre en la superficie del agua y mezclar bien hasta obtener una solución transparente (normalmente en 3 minutos).

Cuando se prepare una solución madre, la concentración máxima deberá ser 40 g de producto por 1500 ml, 160 g de producto por 6000 ml o 400 g de producto por 15.000 ml, y es necesario mezclar la solución durante 10 minutos. Después de este tiempo, la eficacia del medicamento veterinario no se verá afectada por cualquier resto turbio.

Sólo se preparará la cantidad suficiente de agua de bebida medicamentosa para cubrir las necesidades diarias.

El agua de bebida medicamentosa debe cambiarse cada 24 horas.

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

No se han observado signos de intolerancia en cerdos tratados con hasta 100 mg de tilvalosina por kg de peso vivo al día durante 5 días.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 1 día.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano para uso sistémico, macrólidos, código ATCvet: QJ01FA92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilvalosina es un antibiótico macrólido. Los macrólidos son metabolitos o derivados de metabolitos de organismos del suelo obtenidos mediante fermentación. Interfieren en la síntesis de proteínas al fijarse de forma reversible a la subunidad ribosómica 50S. Generalmente se consideran bacteriostáticos.

La tilvalosina tiene actividad frente a organismos patógenos aislados de diversas especies animales, principalmente organismos grampositivos y micoplasmas, pero también frente a algunos organismos gramnegativos, incluido *Lawsonia intracellularis*.

Las bacterias pueden desarrollar resistencia a los antimicrobianos. Existen múltiples mecanismos responsables del desarrollo de la resistencia a los compuestos macrólidos.

No puede excluirse la resistencia cruzada dentro del grupo de antibióticos macrólidos.

5.2 Datos farmacocinéticos

El tartrato de tilvalosina se absorbe rápidamente tras la administración oral del medicamento veterinario. La tilvalosina se distribuye ampliamente por los tejidos, encontrándose las concentraciones más altas en los tejidos respiratorios, bilis, mucosa intestinal, bazo, riñón e hígado. El $t_{\text{máx}}$ de la tilvalosina es de aproximadamente 2,2 horas; la semivida terminal de eliminación es de aproximadamente 2,2 horas.

Se ha demostrado que la tilvalosina se concentra en las células fagocitarias y en las células epiteliales intestinales. Se alcanzaron concentraciones (hasta 12 veces superiores) en las células (intracelulares), en comparación con la concentración extracelular. Los estudios *in vivo* han demostrado que la tilvalosina está presente en concentraciones más elevadas en las mucosas de los tejidos intestinales y respiratorios en comparación con el plasma.

El metabolito principal de la tilvalosina es la 3-acetiltalosina (3-AT), que también es microbiológicamente activo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

40 g sobres - 3 años.

160 g sobres - 2 años.

400 g sobres - 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 5 semanas

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Sobre de 40 g: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Sobre de 160 g: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Sobre de 400 g: Conservar a temperatura inferior a 25 °C

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre de aluminio que contiene 40 g, 160 g o 400 g de granulado.

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

ECO Animal Health Limited
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Reino Unido

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/044/009 – 40 g
EU/2/04/044/010 – 160 g
EU/2/04/044/017 – 400 g

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

Fecha de la primera autorización: 9 de septiembre de 2004
Fecha de la última renovación: 9 de septiembre de 2014

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

<p>Latvija Magnum Veterinārija SIA Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021 Tel: +371 671 60091 Fax: +371 671 60095</p>	<p>United Kingdom ECO Animal Health Ltd., The Grange, 100 The High Street, London, N14 6BN, Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Email: sales@ecoanimalhealth.com</p>
<p>Lietuva UAB „Magnum Veterinarija“ J. Urbšio g. 3, LT-35169, Panevėžys Tel: +370 45 502 730 Fax: +370 45 502 733</p>	