



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PHARMASIN 1 g/g GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA para porcino, pollos, pavos y bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1,1 g de granulado contiene:

Sustancia activa:

1 g de Tilosina (correspondiente a 1,1 g de Tartrato de tilosina)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para administración en agua de bebida

Granulado de color blanco a blanquecino

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino, pollos (incluyendo gallinas, gallos y pollitos de ambos sexos), pavos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Terneros: Tratamiento y prevención de la neumonía causada por *Mycoplasma spp* cuando la enfermedad se ha establecido en el rebaño.

Cerdos:

- Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica porcina causada *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Mycoplasma hyorhinis* cuando la enfermedad se ha establecido en la pira.
- Tratamiento y prevención de la enteropatía proliferativa porcina (Ileítis) asociada a *Lawsonia intracellularis* cuando la enfermedad se ha establecido en la pira.

Pollos (incluyendo gallinas, gallos y pollitos de ambos sexos):

- Tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae* cuando la enfermedad se ha establecido en el grupo
- Tratamiento y prevención de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens* cuando la enfermedad se ha establecido en el grupo
-

Pavos: Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa causada por *Mycoplasma gallisepticum* cuando la enfermedad se ha establecido en el grupo

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de resistencia conocida a la tilosina o resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia MLS).

No usar en animales que hayan sido vacunados con vacunas sensibles a la tilosina, ya sea al mismo tiempo o con una semana de anterioridad.

No usar en animales que tengan enfermedades hepáticas.

No usar en caballos.

4.4 Advertencias especiales (para cada especie de destino)

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad de la bacteria a la tilosina, se recomienda muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad.

La infradosificación y/o el tratamiento durante un periodo de tiempo insuficiente promueven el desarrollo de resistencia en la bacteria por lo que deben evitarse.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales que presenten infecciones agudas pueden tener una ingesta reducida de agua y alimento y deben ser tratados primero con un medicamento veterinario adecuado por vía inyectable.

No deje al alcance o deseché agua que contenga tartrato de tilosina, en un lugar que pueda ser accesible a animales que no estén bajo tratamiento o se encuentren en libertad.

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

La tilosina puede producir irritación. Los macrólidos como la tilosina también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, 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 estas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Para evitar la exposición durante la preparación de agua medicada se debe llevar mono, gafas de seguridad, guantes impermeables y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143.

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.

No manipular el producto si es alérgico a los ingredientes del producto.

Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, debe solicitar atención médica y mostrarle estas advertencias al médico. La inflamación de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En cerdos, se han observado reacciones adversas incluidas diarrea, prurito, eritema cutáneo, inflamación de la vulva, edema rectal y prolapso. Estos síntomas reversibles aparecieron entre 48 y 72 horas después del inicio del tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio en ratones y ratas no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos. No se han realizado estudios en 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

Antagonismo con sustancias del grupo de las lincosamidas.

4.9 Posología y vía de administración

Administración oral a través del agua de bebida.

En el caso de los terneros el producto también puede ser administrado a través de la leche o lactoreemplazante.

1,1 gramo del medicamento veterinario corresponde a 1 gramo de tilosina. Las dosis son las siguientes:

Terneros:

10 – 20 mg de tilosina por kg de peso vivo (correspondiente a 11 – 22 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo), dos veces al día (correspondiente a una dosis diaria de 20 – 40 mg de tilosina por kg de peso vivo) durante 7 – 14 días.

Pavos:

75 – 100 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 82,5 – 110 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 3 – 5 días.

Pollos (incluyendo gallinas, gallos y pollitos de ambos sexos):

Para el tratamiento de enfermedad respiratoria crónica:

75 – 100 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 82,5 – 110 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 3 – 5 días.

Para el tratamiento de la enteritis necrótica:

20 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 22 mg del medicamento veterinario) durante 3 días.

Cerdos:

Para el tratamiento de la neumonía enzoótica:

20 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 22 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 10 días.

Para el tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina o ileítis:

5 – 10 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 5,5 - 11 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 7 días.



A la hora de preparar el agua, la leche o el lactoreemplazante medicados, se deben tener en cuenta el peso corporal de los animales que se vayan a tratar así como su ingesta diaria real de agua, leche o lactoreemplazante. La ingesta puede variar dependiendo de diversos factores como la edad, el estado de salud, la especie o el sistema de cría. Se debe hacer el siguiente cálculo para proporcionar la cantidad necesaria de sustancia activa en mg por litro de agua, leche o lactoreemplazante:

$$\frac{\text{..... mg de tilosina por kg de peso vivo/ día} \times \text{Promedio de peso vivo (kg) de los animales que se deben tratar}}{\text{Cantidad media de agua de bebida o leche / animal (l)}} = \text{.....mg de tilosina / l de agua de bebida}$$

Es necesario que el sistema de suministro de agua para los animales que se hayan de tratar esté lo suficientemente accesible con el fin de garantizar una ingesta adecuada de agua. Ninguna otra fuente de agua estará disponible durante el periodo que dure la medicación. En caso de que en el plazo de 3 días no se vea una respuesta clara al tratamiento, se deberá reconsiderar la forma de tratamiento. Una vez que finalice el periodo de ingesta de la medicación, se deberá limpiar debidamente el sistema de suministro del agua para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo que podrían causar un desarrollo de resistencia al medicamento.

El agua, la leche o el lactoreemplazante medicados se reemplazarán cada 24 horas.

En caso de que ciertos animales muestren síntomas de una infección grave, tales como la ingesta reducida de agua o alimento, se deberán tratar de forma individual, por ejemplo, con inyecciones.

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

No existe evidencia de toxicidad de la tilosina en ratas, en dosis de hasta 1000 mg/kg por vía oral.

No existe evidencia de toxicidad de la tilosina en pollos, pavos, cerdos o terneros cuando se administra oralmente hasta tres veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempos de espera

Terneros (carne): 12 días

Cerdos (carne): 1 día

Pavos (carne): 2 días

Pavos (huevos): Cero días

Pollos (carne): 1 día

Pollos (huevos): Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibiótico macrólido

Código ATCvet: QJ01FA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilosina es un antibiótico macrólido producido por una cepa de *Streptomyces fradiae*. Ejerce un efecto antimicrobiano inhibiendo la síntesis proteica de microorganismos sensibles.

El espectro de la actividad de la tilosina incluye, entre otros, bacterias Gram-positivo, algunas cepas Gram-negativas como por ejemplo *Pasteurella* y *Mycoplasma spp.*

5.2 Datos farmacocinéticos

En la mayoría de las especies se han encontrado concentraciones máximas de plasma transcurridas 1 o 2 horas desde la administración de tilosina. Comparado con los niveles plasmáticos se han observado concentraciones tisulares claramente mayores. La tilosina se metabolizó en gran medida.

La mayoría de los residuos se eliminan por las heces y se componen fundamentalmente de tilosina (factor A), relomicina (factor D) y dihidrodesmicosina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno

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: 3 años
Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones:

Agua medicada: 24 horas

Leche medicada o lactoreemplazante: 24 horas

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con el fin de protegerlo de la luz. Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa con cierre fácil, laminada en polietileno/aluminio/tereftalato de polietileno (PE-Alu-PET) de 1.1 kg

Tarro de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapa de polipropileno de 110 g

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 la normativa vigente.

7.1 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2284 ESP

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

06 de abril de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06 de abril de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración por el veterinario o bajo su supervisión.