



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILOVEX

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tilosina (tartrato) 200 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 20 mg

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

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la tilosina:

Bovino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Arcanobacterium pyogenes*.
- Metritis causada por *Arcanobacterium pyogenes*.
- Infecciones podales causadas por *Fusobacterium necrophorum*.

Porcino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Artritis micoplásmica causada por *Mycoplasma hyosynoviae*.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales con insuficiencia renal y/o hepática.

No usar en caballos u otros equinos en lo que la inyección de tilosina puede resultar fatal.

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

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

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

CORREO ELECTRONICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

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 la tilosina 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

La tilosina puede causar irritación. Los macrólidos, como la tilosina, pueden provocar también hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la 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 se es alérgico a los ingredientes del mismo.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar al médico y mostrar el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Si esto ocurre, lavar el área afectada con abundante agua.

Debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer o beber mientras se maneja el medicamento.

Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado frecuentemente reacciones locales con necrosis y hemorragias.

En cerdos, se ha observado edema de la mucosa rectal y vulva, prolapso rectal, diarrea, eritema y prurito en toda la piel.

En bovino se ha observado aumento de la frecuencia del pulso, taquipnea y tumefacción vulvar.

Raramente, se han observado reacciones alérgicas, shock anafiláctico y muerte.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito efectos adversos durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Florfenicol, lincosamidas y otros antibacterianos macrólidos, al tener una reacción similar a la tilosina, interaccionan al competir por la unión en la subunidad 50S, por lo que no está recomendado su uso simultáneo.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía intramuscular profunda.

Bovino: 10 - 20 mg de tilosina/kg p.v. /día (equivalente a 0,5 – 1 ml/10 kg p.v./día), durante 5 días consecutivos.

Porcino: 10 - 20 mg de tilosina/kg p.v./día, (equivalente a 0,5 – 1 ml/10 kg p.v./día), durante 5 días consecutivos.

La duración del tratamiento no deberá superar los 5 días. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino: 15 ml.

Porcino: 5 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Dar un ligero masaje en el punto de inyección. La inyección se administrará preferentemente en la musculatura del cuello.

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

Dada la forma de administración y el amplio margen de seguridad de la tilosina, es difícil que se produzca intoxicación por sobredosificación.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 24 días.

Leche: 108 horas.

Porcino: Carne: 13 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Código ATC Vet: QJ01FA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilosina es un antibacteriano que pertenece a la familia de los macrólidos, bacteriostático a dosis usuales y bactericida a altas dosis. Penetra en el interior de la bacteria por difusión pasiva e inhibe la síntesis de proteínas bacterianas al unirse a la subunidad 50S del ribosoma.

La inhibición de la síntesis de proteínas inducida por la tilosina impide en principio el metabolismo bacteriano, confiriendo a la tilosina la característica de bacteriostático tiempo dependiente. La tilosina posee efecto postantibiótico.

Es activa frente a:

- Bacterias Gram-negativas: *Pasteurella multocida* y *Fusobacterium necrophorum*.
- Bacterias Gram-positivas: *Arcanobacterium pyogenes*.
- Micoplasmas: *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Mycoplasma hyosynoviae*.

El principal mecanismo de resistencia a tilosina es debido a alteraciones en el RNA ribosomal 23S bacteriano aunque se han descrito otros en la subunidad 50S y en plásmidos.

Existen resistencias cruzadas con macrólidos, lincosamidas y estreptograminas (MLS_B).

5.2 Datos farmacocinéticos

Administrada por vía parenteral alcanza la concentración máxima en sangre a las 3 - 4 horas. La tilosina se une a las proteínas plasmáticas bovinas en un 40%. Los niveles en plasma son muy bajos respecto a los de los tejidos. Se metaboliza en el hígado. Es excretada por la orina y la bilis de forma inalterada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico

Dihidrógeno fosfato de potasio
Hidrógeno fosfato de disodio anhidro
Propilenglicol
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polipropileno translúcido estéril apto para soluciones parenterales de 100 ml y 250 ml de capacidad. Los envases se cierran con un tapón de bromo butilo color gris con cápsula de cierre fabricada en aluminio color gris con precinto tipo Flip-Off.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Envase clínico de 12 viales de 100 ml con prospectos en una caja de porexpan.

Envase clínico de 6 viales de 250 ml con prospectos en una caja de porexpan.

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

S.P. VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus- Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.689 ESP

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



Fecha primera autorización: 21/04/1987
Fecha renovación: 26 de diciembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05 de abril de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administrar bajo control o supervisión del veterinario.**