

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zootyl 945000 UI/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos y pavos.

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Tartrato de tilosina 945000 UI

Polvo de color blanco a medio amarillo.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 g (contiene 94500000 UI)

1 kg (contiene 945 MUI)

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde, gallinas ponedoras), pavos y porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Pollos (pollos de engorde, gallinas ponedoras): Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias crónicas (ERC). Tratamiento de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

Pavos: Tratamiento y metafilaxis de la sinusitis infecciosa.

Porcino: Tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina o ileítis asociada a *Lawsonia intracellularis*. Deberá determinarse la presencia de la enfermedad en la piara antes de iniciar tratamiento preventivo.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la tilosina o a otros macrólidos o a alguno de los excipientes.

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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 especiales para una utilización segura en las especies 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.

La administración del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones de la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a tilosina y otros macrólidos.

Deben tenerse en cuenta los procedimientos oficiales, nacionales y regionales relacionados con la administración de agentes antimicrobianos.

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.

Se ha demostrado una alta tasa de resistencia in vitro en cepas europeas de *Brachyspira hyodysenteriae*, lo que implica que el medicamento veterinario no será lo suficientemente eficaz contra la disentería porcina.

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

La tilosina puede producir irritación. Los macrólidos como la tilosina también pueden causar hipersensibilidad (alergias) 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 por tanto debe evitarse el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida al tartrato de tilosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en 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 al manipular el medicamento veterinario.

Lavar 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, lavar con abundante agua corriente.

No manipular el medicamento veterinario si es alérgico a alguno de sus ingredientes.

Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta-prospecto. 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.

Otras precauciones:

Para limitar el desarrollo de resistencia antimicrobiana, se aconseja realizar periódicamente ensayos de sensibilidad.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilosina y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otros macrólidos, lincosamidas y estreptogramina B debido al potencial de resistencia cruzada.

Gestación, lactancia y fertilidad:

No se han observado reacciones adversas a la tilosina en los estudios de fertilidad, multi-generacional o teratogénicos.

No se han realizado estudios en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Antagonismo con lincosamidas y aminoglicósidos.

Sobredosificación:

No existe evidencia de toxicidad de sobredosis asociada al uso del medicamento veterinario.
No exceder la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Edema rectal^{1*}, protrusión anal^{1*, 2*}, prurito^{1*}, eritema^{1*}, diarrea^{1*}

^{1*} Estos síntomas reversibles aparecieron 48-72 horas después del inicio del tratamiento.

^{2*} Protrusión anal leve

Pollos y pavos:

No se han identificado acontecimientos adversos en pollos y pavos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

POLLOS

Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias crónicas (ERC): 43800 – 87600 UI/kg pv/día (correspondiente a 50 – 100 mg medicamento veterinario/ kg pv).

Metafilaxis de ERC:

Pollos de engorde:

1ª semana - durante 3 días

4ª semana - durante 1 día

Gallinas ponedoras:

1ª semana - durante 3 días

4ª semana - durante 1 día

9ª a 12ª semana – durante 2 días

18ª a 20ª semana – durante 2 días

Tratamiento de ERC: Pollos de engorde y gallinas ponedoras: de 3 a 5 días

Tratamiento de la enteritis necrótica: 8800 – 17500 UI/kg pv/día (correspondiente a 10 – 20 mg medicamento veterinario/ kg pv) durante 3 días.

PAVOS

Tratamiento y metafilaxis de la sinusitis infecciosa: 43800 – 87600 UI/kg pv/día (correspondiente a 50 – 100 mg medicamento veterinario/ kg pv).

Metafilaxis:

1ª semana - durante 5 días

4ª semana - durante 1 día

Tratamiento: durante 5 días.

PORCINO

Tratamiento de la ileítis: 4380 – 8760 UI/kg pv/día (correspondiente a 5 – 10 mg medicamento veterinario/ kg pv) durante 7 días.

Todas las especies:

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tartrato de tilosina en agua.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg o ml medicamento veterinario/ kg peso vivo por día} \times \text{Promedio de peso vivo (kg) de los animais a tratar}}{\text{Promedio del consumo diario de agua (l/animal)}} = \text{mg o ml medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

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.

El agua medicada se reemplazará 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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Administración en agua de bebida.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:

Pollos y porcino: Cero días

Pavos: 1 día

Huevos: Cero días

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar envase en el embalaje exterior.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que lo tartrato de tilosina podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3902 ESP

Formatos

100 g (contiene 94500000 UI)

1 kg (contiene 945 MUI)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A. Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 – Caldes de Montbui (Barcelona) España
Tel: + 34938654148
pharmacovigilance@karizoo.com

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Bolsas de poliéster (PET)/adhesivo/papel de aluminio (ALU)/polietileno (PE) cerradas por termosellado. La capa interna es PE.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {/dd/mm/yyyy}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}