

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAYLOSINA 921.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Tartrato de tilosina..... 921.000 UI

Excipiente: Ninguno

Polvo casi blanco o ligeramente amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos y pavos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Pollos: enfermedad respiratoria crónica (C.R.D.) y saculitis.

Pavos: sinusitis infecciosa

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

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

No usar en caballos u otros equinos en los que la tilosina puede resultar fatal.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

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 (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.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilosina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al agua de bebida, así como durante la administración del agua de bebida a los animales.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo, y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada

Lavarse las manos después de la manipulación.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante.

En caso de ingestión accidental o si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico y muéstrole la etiqueta-prospecto. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos y pavos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Heces blandas ¹
---	----------------------------

¹ Pueden presentarse en tratamientos prolongados.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con antibióticos bactericidas.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos y pavos: 100.000 UI de tartrato de tilosina/kg peso vivo/día durante 2-5 días (que equivalen aproximadamente a 109 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 2-5 días.

Esto corresponde a verter una bolsa de 100.389.000 (109 g) en un contenedor de 200 litros de agua de bebida.

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 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:

$$\begin{array}{lcl} \text{mg de medicamento} & & \text{mg de medicamento} & \text{Peso vivo medio (kg)} \\ \text{veterinario por litro de} & & \text{veterinario/kg de peso vivo/día} & \times & \text{de animales a tratar} \\ \text{agua de bebida} & = & \hline & & \text{Consumo diario medio de agua (l/animal)} \end{array}$$

El agua medicada deberá ser la única fuente de bebida. Renovarla cada 24 horas

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La tilosina tiene un amplio margen de seguridad en todas las especies. En ratas: dosis de 100 mg/kg.p.v. vía oral durante 1 mes no alteró ni el comportamiento ni el crecimiento. Ocasionó una diarrea pasajera. La administración de grandes dosis puede originar procesos de tipo gástrico, si bien estos desaparecen al suprimir la medicación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Pollos: Cero días.

Pavos: 5 días.

Huevos: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Farmacodinamia

La tilosina es una mezcla de antibióticos macrólidos producida por cepas de *Streptomyces fradiae*. Está constituida principalmente por Tilosina A, cuyo contenido no debe ser menor del 80%. En la mezcla también están presentes la Tilosina B (desmicosina), C (macrocina), D (relomicina). Estos 4 factores representan al menos el 95% del contenido real. Químicamente se caracteriza por tener un anillo lactona.

Antibiótico bacteriostático a dosis usuales, y bactericida a altas dosis. Penetra en el interior de la bacteria por difusión pasiva y bloquea la biosíntesis de las proteínas bacterianas, al unirse a la subunidad ribosomal 50S.

Es activo frente:

- *Mycoplasma* spp.
- Espiroquetas: - *Treponema hyodysenteriae*
 - *Leptospira* spp.
- Clamidias
- Bacterias Gram (+): - *Staphylococcus*
 - *Streptococcus*
 - *Erysipelotrix rhusopathiae*
 - *Corynebacterium pyogenes*
 - *Clostridium* spp.
- Bacterias Gram (-): - *Fusobacterium necrophorum*
 - *Pasteurella* spp.
 - *Bordetella bronchiseptica*

Los microorganismos resistentes pueden tener reacciones cruzadas con otros macrólidos: eritromicina, lincomicina, espiamicina, y espectinomicina. Esta resistencia a la tilosina es debida a una modificación conformacional de la estereoquímica del lugar de unión del antibiótico en el ribosoma.

4.3 Farmacocinética

Administrada por vía oral alcanza la concentración máxima en sangre a las 1 – 2 horas en el pollo. 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. La tilosina es una sustancia básica ionizable, siendo más activa a pH básico

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

Incompatible con bentonita.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa formada por un complejo de triple capa compuesta por una lámina de poliéster, una lámina de aluminio y una hoja de polietileno de baja densidad, unidas mediante adhesivo a base de poliuretano. El sellado de la bolsa se realiza térmicamente.

Formatos:

Bolsa de 109 g (100.389.000 UI).

Bolsa de 1090 g (1.003.890.000 UI).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

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.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Maymó, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

291 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de enero de 1992

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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