

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PHARMASIN 200 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, caprino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tilosina 200.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	40 mg
Propilenglicol	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable de color amarillo pálido a ámbar.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y porcino.

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

Infecciones causadas por microorganismos susceptibles a la tilosina.

Bovino:

- Tratamiento de infecciones respiratorias, metritis causadas por microorganismos Gram positivos, mastitis causada por *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. y necrobacilosis interdigital, es decir, panadizo o pododermatitis séptica.

Bovino (terneros):

- Tratamiento de infecciones respiratorias y necrobacilosis.

Porcino:

- Tratamiento de la neumonía enzoótica, la enteritis hemorrágica, la erisipela y la metritis.
- Tratamiento de la artritis causada por *Mycoplasma* y *Staphylococcus* spp.

Ovino y caprino:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

- Tratamiento de infecciones respiratorias, metritis causada por microorganismos Gram positivos, mastitis causada por microorganismos Gram positivos o *Mycoplasma* spp.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caballos. La inyección intramuscular puede ser mortal en pollos y pavos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros macrólidos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debido a la posible variabilidad (temporal, geográfica) de la susceptibilidad de la bacteria a la tilosina, se recomienda la recogida de muestras bacteriológicas y la realización de pruebas de sensibilidad.

La utilización del medicamento veterinario de un modo diferente al indicado en el resumen de las características del medicamento veterinario, , puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilosina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos a causa de una posible resistencia cruzada. Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas regionales, nacionales y oficiales al utilizar el medicamento veterinario.

Los datos de eficacia no apoyan el uso de la tilosina para el tratamiento de la mastitis bovina causada por *Mycoplasma* spp. La enteritis hemorrágica producida por *Brachyspira hyodysenteriae* se debe tratar con precaución debido a la elevada tasa de resistencia in vitro en cepas europeas.

Se deben utilizar diferentes zonas de inyección cuando haya de repetirse la administración.

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

Se deben tomar precauciones para evitar una posible autoinyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. En caso de contacto accidental con la piel, lave bien la zona afectada con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos con abundante agua corriente limpia.

Lávese las manos después del uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilosina, al alcohol bencílico o al propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La tilosina puede producir irritación. Los macrólidos, como la tilosina, también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede dar lugar a reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves y, por lo tanto, debe evitarse el contacto directo.

Si desarrolla síntomas después de la exposición al medicamento veterinario, tales como erupción cutánea, acuda a su médico y muéstrole esta advertencia. Síntomas tales como hinchazón de la cara, los labios y los ojos o dificultad para respirar, se consideran más graves y requieren asistencia médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el punto de inyección, inflamación en el punto de inyección Shock anafiláctico y muerte
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Cambios en la piel en el sitio de inyección ¹

¹ pueden persistir hasta 21 días después de la administración.

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón de la vulva
--	-----------------------

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema rectal, prolapso rectal (parcial) Eritema Prurito
--	---

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. No se han efectuado estudios en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Inyección intramuscular o intravenosa lenta (solo en bovino).

Bovino:

5-10 mg de tilosina/kg de peso vivo por día durante 3 días (2,5 a 5 ml de solución inyectable por cada 100 kg de peso vivo). El volumen máximo por punto de inyección no debe exceder los 15 ml.

Ovino y caprino:

10 mg de tilosina/kg de peso vivo por día durante 3 días (5 ml de solución inyectable por cada 100 kg de peso vivo).

En ovejas de más de 50 kg de peso vivo, la inyección debe dividirse en dos puntos de aplicación (máximo 2,5 ml de volumen de inyección por punto de aplicación).

Porcino:

5-10 mg de tilosina/kg de peso vivo por día durante 3 días (2,5 a 5 ml de solución inyectable por cada 100 kg de peso vivo).

En porcino no administrar más de 5 ml por punto de inyección.

Los tapones no deben perforarse más de 15 veces. Para evitar una perforación excesiva, se debe usar un dispositivo de dosis múltiples adecuado.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

En porcino y bovino (terneros), una inyección intramuscular de 30 mg/kg por día durante 5 días consecutivos, no produjo efectos adversos.

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 exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su control o supervisión.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 28 días.

Leche: 108 horas.

Ovino y caprino:

Carne: 42 días.

Leche: 108 horas.

Porcino:

Carne: 16 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**4.1 Código ATCvet:**

QJ01FA90

4.2 Farmacodinamia

La tilosina es un antibiótico macrólido con un pKa de 7,1. La tilosina es estructuralmente similar a la eritromicina. Es producida por *Streptomyces fradiae*. La tilosina presenta baja solubilidad en agua. La tilosina ejerce su actividad antibiótica mediante un mecanismo similar al de otros macrólidos, es decir, uniéndose a la fracción 50 S de los ribosomas, lo que resulta en una inhibición de la síntesis de proteínas. La tilosina tiene una actividad principalmente bacteriostática.

La tilosina tiene efecto antibiótico frente a cocos Gram positivos (*Staphylococci*, *Streptococci*), bacilos Gram positivos (como *Erysipelothrix*), algunos bacilos Gram negativos y *Mycoplasma*.

La resistencia a macrólidos normalmente es mediada por plásmidos, pero la modificación de los ribosomas puede ocurrir mediante mutación cromosómica. Puede aparecer resistencia por i) reducción del acceso a la bacteria (más frecuente con bacterias Gram positivas), ii) síntesis de enzimas bacterianas que hidrolizan el fármaco y iii) modificación de la diana (el ribosoma).

Este último tipo de resistencia puede dar lugar también a resistencia cruzada con otros antibióticos que, preferentemente, se unen al ribosoma bacteriano. Las bacterias anaerobias Gram negativas suelen ser resistentes.

4.3 Farmacocinética

Absorción:

Tras la inyección intramuscular, la concentración de tilosina alcanza su máximo a las 3-4 horas de la administración.

Distribución:

La concentración máxima en leche de vaca y de cerda es 3 a 6 veces superior a la concentración en sangre aproximadamente 6 horas después de la inyección. En los pulmones de bovino y porcino, se encontraron concentraciones máximas de tilosina 7 u 8 veces superiores a las concentraciones máximas en suero a las 6-24 horas de la inyección intramuscular. En bovino (en celo o no), el tiempo medio de permanencia en secreciones uterinas de la tilosina por vía intravenosa a una dosis de 10 mg/kg, fue alrededor de 6-7 veces superior al del suero. Esto demuestra que, en las secreciones uterinas, una sola inyección de tilosina a una dosis de 10 mg/kg durante 24 horas puede generar concentraciones que exceden la CIM₉₀ de la tilosina para *Arcanobacterium pyogenes*, uno de los patógenos aislados frecuentemente cuando se diagnostica metritis en bovino.

Eliminación:

La tilosina se elimina en forma inalterada en bilis y orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz. Conservar en el embalaje original. No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en viales de vidrio tipo II incoloro, de 50 ml, 100 ml o 250 ml, con tapón de bromobutilo y cápsula de cierre de aluminio, en una caja de cartón. Un vial por caja.

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

Huvepharma N.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2783 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

17/04/2013

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

11/2023

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>).