

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TAILAN polvo para administración en agua de bebida o en leche

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Tartrato de tilosina 1.000 mg

Excipientes:

Ninguno

Polvo blanco a ligeramente amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición y gallinas ponedoras)

Pavos (pavos de engorde y pavos reproductores)

Porcino

Terneros prerrumiantes

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

Porcino:

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la tilosina.

Tratamiento y metafilaxis de la adenopatía intestinal porcina (ileítis) causada por cepas de *Lawsonia intracellularis* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño/granja antes de la metafilaxis.

Pollos:

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensibles a la tilosina.

Tratamiento de enteritis necrótica causada por cepas de *Clostridium perfringens* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño/granja antes de la metafilaxis.

Pavos:

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma maleagris* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño/granja antes de la metafilaxis.

Terneros prerrumiantes:

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía causada por cepas de *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella multocida* sensibles a la tilosina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño/granja antes de la metafilaxis.

3.3 Contraindicaciones

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

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

3.4 Advertencias especiales

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción en la ingesta de agua deben tratarse por vía parenteral.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento veterinario 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.

No dejar el recipiente del agua medicada accesible a otros animales que no se estén tratando o animales salvajes.

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, así como el contacto con la piel y los ojos durante su incorporación al agua o la leche, así como durante la administración del agua de bebida o la leche a los animales.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, mono, gafas de seguridad y 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, el agua o la leche medicada.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

En caso de exposición accidental con la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar inmediatamente con agua abundante.

En caso de ingestión accidental o si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Prolapso rectal Edema rectal, Edema vulvar Eritema, Prurito, Irritación cutánea (vaginal) Enrojecimiento de la mucosa (vaginal)
---	--

Pollos, pavos y bovino: Ninguno conocido.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto y/o etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No se han realizado 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

No administrar con antimicrobianos del grupo de lincosamidas.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

En terneros, puede administrarse también en la leche o el lactoreemplazante.

Porcino:

Neumonía enzoótica: 25 mg de tilosina/kg p.v./día, equivalente a 27 mg del medicamento veterinario/kg p.v./día, durante 3-10 días.

Adenopatía intestinal porcina (ileitis): 12,5-25 mg de tilosina/kg p.v./día, equivalente a 13,5-27 mg del medicamento veterinario/día, durante 3-10 días.

Pollos de engorde, pollos de reposición y gallinas ponedoras y pavos

Enfermedad crónica respiratoria: 110 mg de tilosina por kg p.v. y día, equivalente a 119 mg del medicamento veterinario/Kg p.v./día, durante 5 días.

Enteritis necrótica: 20-40 mg de tilosina/kg p.v./día, equivalente a 21,6-43,2 mg del medicamento veterinario/Kg p.v./día, durante 5 días.

Terneros prerrumiantes:

20 mg de tilosina/kg p.v., dos veces al día, lo que corresponde a una dosis diaria de 40 mg de tilosina/kg p.v./día, equivalente a 43,2 mg del medicamento veterinario/Kg p.v./día, durante 7-14 días.

El consumo diario de agua/leche/lactoreemplazante 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/leche/lactoreemplazante.

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

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:

$$\frac{\text{mg de medicamento}}{\text{/litro de agua de bebida o leche}} = \frac{\text{mg medicamento//kg p.v./día} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{consumo medio agua o leche(L/día)}}$$

Si no se observa clara mejoría a los tres días de iniciado el tratamiento, debe confirmarse el diagnóstico. El agua/ leche o lactoreemplazante medicado debe ser la única fuente de bebida y debe renovarse cada 24 h.

Cuando finalice el periodo de medicación, limpiar el sistema de suministro de agua de bebida/leche/lactoreemplazante, para evitar la toma subterapéutica del principio activo que puede aumentar el desarrollo de resistencias.

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

Tilosina por vía oral tiene un amplio margen de tolerancia en ganado porcino y aves.

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

Bovino (terneros prerrumiantes):

Carne: 21 días.

Porcino:

Carne: 1 día.

Pollos:

Carne: Cero días.

Huevos: Cero días.

Pavos:

Carne: 5 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Farmacodinamia

La tilosina es un antibiótico que pertenece a la familia de los macrólidos, producida por una cepa de *Streptomyces fradiae*. Su actividad antimicrobiana es básicamente bacteriostática. El mecanismo de acción de los macrólidos es, al penetrar la pared celular y la membrana celular de las bacterias para alcanzar el citoplasma, se fijan a la subunidad 50S del ribosoma y evitan la elongación de la cadena peptídica al interferir con la formación de enlaces peptídicos.

El espectro de actividad antimicrobiana de todos los macrólidos usados en medicina veterinaria, es principalmente contra las bacterias grampositivas y los micoplasmas, con alguna actividad frente a algunas bacterias gramnegativas de cultivo exigente, como *Lawsonia intracellularis*.

Resistencia: en general, se considera que existen tres mecanismos responsables de la resistencia a los macrólidos, que a menudo se denomina resistencia MLSB ya que afecta a los macrólidos, las lincosamidas y las estreptograminas B.

Los *Enterobacteriaceae*, incluso *Escherichia coli* y *Salmonella* spp., son resistentes naturalmente a los macrólidos, debido a la naturaleza de su membrana externa, que evita que el compuesto activo alcance el objetivo ribosómico.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Tras la administración oral se absorbe entre escasa y moderadamente, en torno a un 30%.

Distribución

Se distribuye bien a todos los tejidos alcanzando en el pulmón niveles varias veces superiores a los observados en plasma a los mismos tiempos.

Su unión a proteínas plasmáticas es baja, alrededor de un 35%.

Biotransformación y excreción

La tilosina sufre una biotransformación en el hígado y más tarde se elimina rápidamente por vía biliar (heces), renal y también por la leche.

La semivida de eliminación en cerdos tras la administración intravenosa se encuentra alrededor de las 4 horas.

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 o alimento líquido que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2 Período de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de 100 g: Frasco de polietileno de alta densidad con tapón de polipropileno sellado por termoinducción.

Bolsa de 500 g: Bolsa de polietileno de baja densidad en frasco de polietileno cerrada con cinta adhesiva.

Bolsa de 1 kg: Bolsa multicapa termosellada (papel kraft, polietileno de baja densidad, aluminio y polietileno de baja densidad).

Bolsa de 5 kg: Bolsa de polietileno de baja densidad cerrada con un clip metálico en bidón de polietileno de alta densidad cerrado con una tapa a rosca.

Formatos:

Frasco de 100 g.

Frasco con 1 bolsa de 500 g.

Bolsa de 1 kg.

Bidón con 1 bolsa de 5 kg.

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

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2385 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31 de octubre de 2011

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

05/2026

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>).