

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pharmasin 20.000 UI/g Granulado oral para porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

#### Principio activo:

Tilosina (como fosfato de tilosina): 20.000 UI

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| Harina de trigo                                                |
| Hidrógenofosfato de potasio (E340)                             |
| Almidón pregelatinizado (patata)                               |

Granulado de flujo libre y color marrón claro.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Porcino.

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

Porcino: Tratamiento y metafilaxis de signos clínicos de enteritis proliferativa porcina (adenomatosis intestinal porcina, enteropatía hemorrágica proliferativa, ileítis) asociada con *Lawsonia intracellularis* cuando la enfermedad ha sido diagnosticada a nivel de grupo.

#### 3.3 Contraindicaciones

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

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

No usar en animales a los que se les aplicaron vacunas sensibles a la tilosina, al mismo tiempo o hasta 1 semana antes.

No usar en animales con trastornos hepáticos.

No usar en equino - peligro de inflamación del ciego.

#### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Este medicamento veterinario es sólo para administración en pequeñas cantidades de pienso para el consumo inmediato, para animales en forma individual. Los animales con infecciones agudas pueden llegar a comer menos y deben ser tratados primero con un medicamento veterinario inyectable adecuado.

Debido a la probable variabilidad (tiempo, datos geográficos) en la susceptibilidad de las bacterias a la tilosina, se recomienda la obtención de muestras bacteriológicas y pruebas de susceptibilidad.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de resistencia bacteriana a la tilosina y otros macrólidos.

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 las inyecciones, 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 esas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Para evitar la exposición durante la mezcla y manipulación del medicamento veterinario se debe llevar mono, gafas de seguridad, guantes impermeables y un respirador de media mascarilla desechable que cumpla con la Norma Europea EN 149 o un respirador no desechable que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143. Lavarse 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, lavarlos con abundante agua corriente.

No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a los componentes del mismo.

Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico y muéstrole estas advertencias. La hinchazón de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

|                                                                                    |                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecuencia indeterminada (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles) | <ul style="list-style-type: none"><li>- Diarrea, prolapso rectal</li><li>- Edema rectal</li><li>- Prurito, eritema</li></ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No se han observado efectos adversos a la tilosina en la fertilidad ni en estudios de teratología multi-generación. 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**

Los antibióticos lincosamidas y aminoglucósidos contrarrestan la actividad de la tilosina.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

Para uso en porcino de manera individual en granjas en las que sólo un número reducido de cerdos reciban el medicamento veterinario. Los grupos más numerosos deben ser tratados con pienso medicamentado que contenga la premezcla.

Los cerdos deberían recibir en forma individual 5.000 UI de tilosina por kg de peso vivo, que corresponde a 250 mg del medicamento veterinario /kg de peso vivo, una vez al día durante 3 semanas. Esto se logra mezclando completamente el medicamento veterinario en una ración diaria para cada cerdo. La cantidad requerida de medicamento veterinario debe añadirse a la cantidad estimada de ración diaria para cada cerdo en un cubo o recipiente similar y luego mezclar hasta homogeneizar. El medicamento veterinario sólo debe añadirse a pienso seco no granulado.

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

Si no hubiera una respuesta al tratamiento en tres días, se debería reconsiderar la estrategia de tratamiento.

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

No se han observado efectos adversos cuando se administra el medicamento veterinario a porcino a 600 ppm en el pienso (tres a seis veces la dosis recomendada) durante 28 días. A niveles altos, puede producir diarrea, apatía, convulsiones. La terapia es sintomática.

### **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**

Porcino

Carne : 1 día.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QJ01FA90.

### **4.2 Farmacodinamia**

La tilosina es un antibiótico macrólido producido por una cepa del *Streptomyces fradiae*. Ejerce su efecto antimicrobiano al inhibir la síntesis proteica de microorganismos susceptibles.

El espectro de actividad de la tilosina incluye bacterias Gram positivas y algunas cepas Gram negativas como *Pasteurella* y *Mycoplasma* spp.

### **4.3 Farmacocinética**

**Absorción:** la tilosina alcanza los niveles máximos en sangre luego de 1 a 3 horas después de una dosis oral.

**Distribución:** después de administrar dosis orales a porcino, se encontró tilosina en todos los tejidos después de 30 minutos a 2 horas posteriores a la administración. No se encontró en el cerebro ni la médula espinal. En comparación con los niveles de plasma se han observado concentraciones superiores en tejidos.

**Metabolismo y excreción:** la mayor parte del material eliminado a través de las heces se compone de tilosina (factor A), relomicina (factor D) y dihidro desmicosina.

## **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: 3 meses.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. No refrigerar ni congelar. Proteger de la congelación. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsa de papel-papel-papel/polietileno de baja densidad con doblez cosido.

#### Tamaño de los envases:

Bolsa de 1 kg

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**

Huvepharma NV

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

**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>).