

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tylmasin 250.000 UI/g premezcla medicamentosa para porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Tilosina (fosfato) 250.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Harina de trigo
Fosfato dipotásico (E340)
Almidón pregelatinizado (patata)

Granulado de color blanquecino a beis.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino, pollos.

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

Porcino: Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, de la rinitis atrófica y de la Enteropatía Proliferativa Porcina producida por *Lawsonia intracellularis*.

Pollos: Tratamiento y metafilaxis de la Enfermedad Respiratoria Crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* o *M. synoviae*, y de la enteritis necrótica producida por *Clostridium perfringens* sensible a tilosina.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del tratamiento metafiláctico.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en caballos. Peligro de inflamación del ciego.

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

No usar en animales vacunados con vacunas sensibles a tilosina, al mismo tiempo o hasta 1 semana antes.

No usar en animales con trastornos hepáticos.

3.4 Advertencias especiales

Los animales con infecciones agudas pueden reducir la ingesta de alimento, debiendo tratarse primero con un medicamento veterinario inyectable adecuado.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Mezclar bien con el pienso para garantizar una buena distribución.

Siempre que sea posible, el tratamiento debe basarse en los ensayos de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las indicaciones del Resumen de las Características del Medicamento, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a tilosina y a otros macrólidos.

La administración del medicamento veterinario a aves de corral, debe efectuarse de conformidad con el Reglamento CE 1177/2006 de la Comisión y la transposición de las normativas nacionales.

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, pueden causar también hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a tilosina puede provocar reacciones cruzadas a otros macrólidos, y viceversa. Las reacciones alérgicas a esas sustancias pueden ser ocasionalmente graves y, por lo tanto, se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los macrólidos o a alguno de los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono, gafas de seguridad, guantes impermeables y un respirador de media máscara desechable conforme a la Norma Europea EN 149, o un respirador no desechable conforme a la Norma Europea EN 140, con filtro conforme a la EN 143, durante la preparación del pienso medicamentoso. Lavarse las manos después del uso.

En caso de contacto con la piel accidental, lavar con abundante agua y jabón. En caso de contacto con los ojos accidental, lavarlos con abundante agua corriente.

Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, labios u ojos, o la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La tilosina es tóxica para las plantas. La gallinaza procedente de animales tratados no debe utilizarse como fertilizante sin mezclarse con, al menos, la misma cantidad de gallinaza procedente de animales no tratados.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Diarrea - Prolapso rectal - Edema rectal - Prurito, eritema
---	--

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.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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

Florfenicol, lincosamidas y otros macrólidos, con acción similar a la tilosina, pueden competir en la unión a la subunidad 50S, por lo que no se recomienda su uso simultáneo.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

Porcino:

Para el tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, de la rinitis atrófica y de la Enteropatía Proliferativa Porcina producida por *Lawsonia intracellularis*:

3.000 – 6.000 UI de tilosina por kg de p.v. (equivalentes a 12-24 mg del medicamento veterinario por kg de p.v.), administradas como única ración durante 21 días. La duración del tratamiento no debe superar las 3 semanas.

Pollos:

Para el tratamiento y metafilaxis de la Enfermedad Respiratoria Crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* o *M. synoviae*:

En pollos de engorde y pollitas de reposición: 127.000 UI de tilosina por kg de p.v. (equivalentes a 508 mg del medicamento veterinario por kg de p.v.), durante los primeros cinco días de edad, seguidas de un segundo tratamiento a las 3-5 semanas de edad.

En gallinas ponedoras: 50.000 UI de tilosina por kg de p.v. (equivalentes a 200 mg del medicamento veterinario por kg de p.v.), durante 5 días.

Tratamiento y profilaxis de la enteritis necrótica producida por *Clostridium perfringens* sensible a tilosina: 10.000 – 20.000 UI de tilosina por kg de p.v. (equivalentes a 40-80 mg del medicamento veterinario por kg de p.v.), durante 7 días.

Todas las especies:

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

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tilosina en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

$$\frac{\text{Dosis (mg/kg p.v.)} \times \text{Peso vivo promedio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario promedio (kg por animal)} \times \text{concentración de la premezcla (g/kg)}} = \text{...kg de medicamento veterinario por tonelada de alimento mezclado}$$

Instrucciones para la mezcla:

Mezclar la dosis del medicamento veterinario requerida en una pequeña cantidad de pienso (20-25 kg), previamente a su incorporación a la cantidad final de alimento.

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

La tilosina presenta un amplio margen de tolerancia en porcino y pollos cuando se administra por vía oral. Tilosina ha demostrado no producir efectos adversos cuando se administra en porcino a razón de 600 ppm en el alimento (seis veces la dosis recomendada), durante 28 días. A dosis altas, pueden producirse diarrea, apatía o convulsiones. El tratamiento es sintomático.

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.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

3.12 Tiempos de espera

Porcino:	Carne: Cero días.
Pollos:	Carne: Cero días.
	Huevos: Cero 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. Su actividad antimicrobiana es, principalmente, bacteriostática. El mecanismo de acción antibacteriana de la tilosina consiste en la inhibición de la síntesis proteica al unirse reversiblemente el fármaco a la proteína 27 de la subunidad 50S del ribosoma bacteriano, tras penetrar la bacteria por difusión pasiva. Por tanto, tilosina inhibe la transpeptidación.

El espectro antimicrobiano de tilosina incluye a bacterias Gram positivas, tales como *Clostridium perfringens*, a algunas cepas de bacterias Gram negativas, como *Pasteurella* spp. y *Lawsonia* spp., y a *Mycoplasma* spp. a concentraciones de 16 µg/ml o inferiores.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Tras la administración oral, la absorción se sitúa en torno al 30%.

Distribución

Presenta una buena distribución a todos los tejidos. En pulmón alcanza niveles varias veces superiores a los observados al mismo tiempo en plasma.

La unión a las proteínas plasmáticas es baja, alrededor del 35%.

Biotransformación y excreción

Tilosina se metaboliza en hígado y, posteriormente, se excreta por bilis (heces), riñones y leche.

En porcino, la semivida de eliminación tras la administración intravenosa es de unas 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.

5.2 Periodo de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 2 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

Conservar en lugar seco.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

No refrigerar o congelar.

Proteger de la congelación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel multicapa, con capa interna de polietileno de baja densidad, con doblez cosido.

Sobre de polietileno/papel de aluminio/tereftalato de polietileno.

Formatos:

Sobre de 1 kg.

Bolsa de 5 kg.

Bolsa de 20 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

Biovet AD

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3343 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/12/2015

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

03/2026

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>).