

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TILOVEX 200.000 UI/ml solución inyectable para bovino y porcino.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tartrato de tilosina..... 200.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 20 mg

Solución límpida y ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Porcino y bovino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a tilosina:

Bovino:

- Infecciones causadas por *Pasteurella multocida* y *Arcanobacterium pyogenes*.
- Metritis causada por *Arcanobacterium pyogenes*.
- Infecciones podales causadas por *Fusobacterium necrophorum*.

Porcino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Artritis micoplásmica causada por *Mycoplasma hyosynoviae*.

5. Contraindicaciones

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

No usar en animales con insuficiencia renal y/o hepática.

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

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No administrar a lechones que pesen menos de 3 kg, a menos que se pueda dosificar con gran exactitud.

Precauciones 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 en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilosina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. 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 agua abundante.

Lavar las manos después de su 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 pueden provocar también reacciones de hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión 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.

No manipular el medicamento si es alérgico a los ingredientes del mismo.

Si desarrolla síntomas tras la exposición al medicamento veterinario, tales como una erupción cutánea, acuda a su médico y muéstrele la etiqueta o el prospecto. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El florfenicol, las lincosamidas y otros antibacterianos macrólidos, al tener una acción similar a la tilosina, interaccionan al competir por la unión en la subunidad 50S, por lo que no está recomendado su uso simultáneo.

Sobredosificación:

Dada la forma de administración y el amplio margen de seguridad de la tilosina, es difícil que se produzca intoxicación por sobredosificación.

Incompatibilidades principales:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administrar bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Necrosis en el punto de inyección, hemorragia en el punto de inyección.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Taquicardia. Taquipnea. Edema vulvar. Reacciones alérgicas, shock anafiláctico y muerte.

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Necrosis en el punto de inyección, hemorragia en el punto de inyección.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema rectal, edema vulvar. Diarrea, prolapso rectal. Eritema y prurito* Reacciones alérgicas, shock anafiláctico y muerte.

*Generalizado, en toda la piel.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular profunda.

Bovino: 10.000 – 20.000 UI de tartrato de tilosina/ kg p.v. / día, (equivalente a 0,5 – 1 ml / 10 kg p.v. / día), durante 5 días consecutivos.

Porcino: 10.000 – 20.000 UI de tartrato de tilosina/ kg p.v. / día, (equivalente a 0,5 – 1 ml / 10 kg p.v. / día), durante 5 días consecutivos.

La duración del tratamiento no deberá superar los 5 días. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino: 15 ml.

Porcino: 5 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Dar un ligero masaje en el punto de inyección. La inyección se administrará preferentemente en la musculatura del cuello.

Se recomienda el uso de equipos de medicación calibrados correctamente.

10. Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: 24 días.

- Leche: 108 horas.

Porcino:

- Carne: 13 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja, después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico como debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2689 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 12 viales de 100 ml.

Caja con 6 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus Vinyols, km 4.1

43330 Riudoms (España)

Tel: +34 977 850 170

pharmacovigilance@spveterinaria.com