

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIDROTIL 929.000 UI/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LECHE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Tartrato de tilosina 929.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de excipientes y otros constituyentes
Ninguno.

Polvo blanco o ligeramente amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Aves:

- Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición y gallinas ponedoras).
- Pavos.

Porcino.

Bovino (terneros prerrumiantes).

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

Porcino: Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la tilosina

Tratamiento y prevención de la adenopatía intestinal porcina (ileítis) causada por cepas de *Lawsonia interacellularis*, sensibles a la tilosina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

Aves:

Pollos:

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria (CRD) causada por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensibles a la tilosina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

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

Pavos:

Tratamiento y prevención 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 antes del tratamiento preventivo.

Terneros prerrumiantes: Tratamiento y prevención de la neumonía causada por cepas de *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella multocida* sensibles a tilosina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

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 uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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 tilosina y disminuir la eficacia del tratamiento con macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

No dejar el recipiente del agua que contenga de tartrato de tilosina 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 y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al agua de bebida, así como durante la administración del agua de bebida a los animales.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo, y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante.

En caso de ingestión accidental o si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea ¹ .
---	------------------------

¹Adulto

Porcino:

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

Aves:

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.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o sobre la fertilidad de los animales.

Gestación y lactancia:

En porcino, no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación. 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 las 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 en el lactorreemplazante.

Porcino:

Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica: 25.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día. (equivalente a 27 mg de medicamento/kg p.v.), durante 3 -10 días.

Tratamiento y prevención la adenopatía intestinal porcina (ileítis): 12.500 -25.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 13,5 – 27 mg de medicamento/kg p.v.), durante 3-10 días.

Aves (Pollos de engorde, pollos de reposición y gallinas ponedoras y pavos):

Tratamiento y prevención de la enfermedad crónica respiratoria: 110.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 118,4 mg de medicamento/kg p.v.), durante 5 días.

Tratamiento de la enteritis necrótica: 20.000 - 40.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 21,5 – 43 mg de medicamento/kg p.v.), durante 5 días.

Terneros pre-rumiantes:

Tratamiento y prevención de la neumonía: 20.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v. (equivalente a 21,5 mg de medicamento/kg p.v.), dos veces al día, lo que corresponde a una dosis diaria de 40.000 UI de tartrato de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 43 mg de medicamento/kg p.v.), durante 7-14 días.

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

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

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:

(mg de medicamento veterinario /kg p.v. día) x peso medio de los animales a tratar (kg)

Consumo medio diario de agua o leche (l/animal) = mg de medicamento
veterinario/l de agua de bebida o leche

Si no se observa clara mejoría a los tres días de iniciado el tratamiento, debe confirmarse el diagnóstico.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento y debe renovarse cada 24 horas.

La leche o lactoreemplazante medicado debe renovarse cada 12 horas.

Cuando finalice el periodo de medicación, limpiar el sistema de suministro de agua de bebida/leche/lactorreemplazante, para evitar la toma subterapéutica de la sustancia activa que puede aumentar el desarrollo de resistencias.

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

No hay evidencias de sobredosificación hasta dosis de al menos 1000 mg/kg.

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

Administración bajo 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

Administrada por vía oral la tilosina alcanza la concentración máxima en sangre a las 1 – 3 horas y a las 24 horas los niveles son muy bajos o no detectables.

Tras la administración oral en cerdos la tilosina es detectable a los 30 minutos o 2 horas en casi todos los tejidos, excepto cerebro y médula espinal.

Se elimina en heces en forma de tilosina A, tilosina D y dehidrodesmicosina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones en agua: 24 horas.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones en leche: 12 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C y en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de polipropileno / poliéster metalizado / LDPE (25 µm/12 µm/80 µm) cerrada por termosellado.

Formatos:

Bolsa de 100 MUI (aproximadamente 108 g de producto).

Bolsa de 500 MUI (aproximadamente 538 g de producto).

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

S.P. VETERINARIA, S. A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2052 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17 de julio 2009.

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

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>).