

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSASOL TILOSINA 926.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para porcino, pollos, pavos y terneros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Tartrato de tilosina.....926.000 UI

Polvo higroscópico de color casi blanco o ligeramente amarillento

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino

Pollos, pavos de engorde y pavos reproductores

Terneros pre-rumiantes

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 antes del tratamiento metafiláctico.

- Pollos:

Tratamiento y metafilaxis 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 la granja antes del tratamiento metafiláctico.

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

- Pavos de engorde y pavos reproductores:

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 la granja antes del tratamiento metafiláctico.

Terneros pre-rumiantes:

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 antes del tratamiento metafiláctico.

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 uso

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 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 con precaución. Para evitar la exposición durante la preparación de agua o leche medicada usar un equipo de protección individual consistente en mono, gafas de seguridad, guantes impermeables y una 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.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos con abundante agua limpia corriente.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La tilosina es tóxica para plantas terrestres y cianobacterias.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema rectal Prolapso anal ¹ (con eritema y prurito) Enrojecimiento e irritación vaginal.
--	--

¹ Parcial

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

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

Porcino:

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

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

Pollos, pavos de engorde y pavos reproductores

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad crónica respiratoria: 110.000 UI de tartrato de tilosina/ kg de peso vivo/ día (equivalente a 120 mg del medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 5 días.

Tratamiento de la enteritis necrótica: 20.000 – 40.000 UI de tartrato de tilosina/ kg de peso vivo/ día (equivalente a 21,6 – 43,2 mg del medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 5 días.

Terneros pre-rumiantes:

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía: 20.000 UI de tartrato de tilosina/kg de peso vivo/ día (equivalente a 21,6 del medicamento veterinario/kg p.v./día), dos veces al día, lo que corresponde a una dosis diaria de 40.000 UI de tartrato de tilosina/kg de peso vivo/ día (equivalente a 43,2 mg del medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 7-14 días.

El consumo diario de agua, leche o lactoreemplazante depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tartrato de tilosina en agua, leche o lactoreemplazante.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinario / kg}}{\text{peso vivo/ día}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua o leche por animal (l)}} = \frac{\text{mg de medicamento veterinario}}{\text{por litro de agua de bebida o leche}}$$

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

El agua, leche o lactoreemplazante medicado debe ser la única fuente de bebida y debe renovarse cada 24 horas.

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

En el caso de preparar una predilución concentrada y diluirla hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas, la solubilidad máxima del medicamento en agua es aproximadamente 180 g/l a temperatura ambiente (aprox. 20 °C) y de aproximadamente 100 g/l a temperaturas bajas (aprox. 5 °C).

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 1 día.

Pollos:

Carne: Cero días.

Huevos: Cero días.

Pavos (de engorde y reproductores):

Carne: 5 días.

Bovino (terneros pre-rumiantes):

Carne: 21 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. En cuanto al mecanismo de acción de los macrólidos, éstos penetran la pared y membrana celular de las bacterias para alcanzar el citoplasma, donde 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, 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.

Para la tilosina, los puntos de corte EUCAST son: Susceptible $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ y resistente $\geq 16 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Tras la administración oral se absorbe 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 excreta 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.

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: 1 mes

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de aluminio con revestimiento interior de polietileno lineal de baja densidad y refuerzo exterior de polietileno tereftalato. El cierre de la bolsa se efectúa mediante termosellado.

Formatos:

Bolsa de 250.020.000 UI (270 g de medicamento)

Bolsa de 500.040.000 UI (540 g de medicamento)

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el tartrato de tilosina podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos como las cianobacterias.

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

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3679 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 4 de julio de 2018

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

01/2025

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>)