

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tilmovet 250 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa

Tilmicosina: 250 mg/ml

Excipientes

Para la lista completa de excipientes: véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución oral

Solución amarillo claro a ámbar

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde y pollitas), pavos, porcino y bovino (terneros).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:

Para el tratamiento y la prevención de infecciones respiratorias asociadas con *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en la explotación.

Pollos:

Para el tratamiento y la prevención de infecciones respiratorias en bandadas de aves de corral asociadas con *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae* cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en la explotación.

Pavos:

Para el tratamiento y la prevención de infecciones respiratorias en bandadas de pavos asociadas con *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae* cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en la explotación

Bovino (terneros):

Para el tratamiento y la prevención de infecciones respiratorias asociadas con *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis* y *M. dispar* cuando la enfermedad ha sido diagnosticada en la explotación.

4.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa ni en casos de resistencia conocida a la tilmicosina. No usar en equino.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La tilmicosina no se debe administrar a porcino mediante inyección. El medicamento veterinario contiene edetato disódico. La absorción de agua medicada puede estar alterada como consecuencia de una enfermedad. Si la absorción es insuficiente, es posible que se requiera un tratamiento alternativo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilmicosina y puede reducir la eficacia del tratamiento con sustancias relacionadas con la tilmicosina. El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad y tener en cuenta políticas antimicrobiales oficiales y locales.

No permitir el acceso al agua de bebida que contenga tilmicosina a caballos ni a otros equinos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilmicosina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario, el cual puede ocasionar irritación o sensibilización por contacto cutáneo.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Use guantes y ropa de protección cuando manipule el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel o con los ojos, enjuagar con abundante agua limpia. Si la irritación persiste o en caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente o póngase en contacto con un centro especializado en venenos (los riesgos se vinculan con alteraciones en la conducción cardíaca).

Lávese las manos después del empleo del medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha observado resistencia cruzada entre la tilmicosina, otros antibióticos macrólidos y lincosamidas.

La tilmicosina puede disminuir la actividad antibacteriana de los antibióticos beta lactámicos.

No usar simultáneamente con otros agentes antimicrobianos bacteriostáticos.

4.9 Posología y vía de administración

Únicamente vía oral. Diluir el medicamento veterinario en agua de bebida o lactoreemplazante antes de la administración.

Porcino:

15-20 mg de tilmicosina por kilogramo de peso vivo durante 5 días; es decir, 6 a 8 ml de medicamento veterinario por cada 100 kilogramos de peso vivo, que corresponden a 80 ml de medicamento veterinario por cada 100 litros de agua de bebida durante 5 días.

Pollos:

15-20 mg de tilmicosina por kilogramo de peso vivo durante 3 días; es decir, 6 a 8 ml de medicamento veterinario por cada 100 kilogramos de peso vivo, que corresponden a 30 ml de medicamento veterinario por cada 100 litros de agua de bebida durante 3 días.

Pavos:

10-27 mg de tilmicosina por kilogramo de peso vivo durante 3 días; es decir, 4 a 11 ml de medicamento veterinario por cada 100 kilogramos de peso vivo, que corresponden a 30 ml de medicamento veterinario por cada 100 litros de agua de bebida durante 3 días.

Terberos:

12,5 mg de tilmicosina por kilogramo de peso vivo dos veces por día durante 3 a 5 días; es decir, 1 ml de medicamento veterinario por cada 20 kilogramos de peso vivo dos veces por día durante 3 a 5 días.

Un frasco de 960 ml es suficiente para medicar 1.200 litros de agua de bebida para porcino o 3.200 litros de agua de bebida para pollos de engorde, pavos y pollitas.

Un frasco de 960 ml es suficiente para medicar el agua de bebida medicada o el lactoreemplazante medicado de 48 a 80 terneros (de 40 kg de peso vivo).

Un frasco de 240 ml es suficiente para medicar el agua de bebida medicada o el lactoreemplazante medicado de 8 terneros (de 60 kg de peso vivo).

El agua de bebida medicada se debe volver a preparar de nuevo cada 24 horas, usando únicamente agua limpia.

El lactoreemplazante medicado se debe volver a preparar de nuevo cada 4 horas, usando únicamente agua limpia.

Si los signos de la enfermedad no mejoraran significativamente en el plazo de 3 a 5 días, el diagnóstico se debe revisar y el tratamiento debe modificarse.

Para evitar una infradosificación, el cálculo del peso vivo debe ser lo más preciso posible.

La absorción de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Con objeto de obtener la dosis correcta, se debe ajustar la concentración del medicamento veterinario según corresponda.

No administrar a porcino en sistemas de alimentación húmeda.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los cerdos beben menos agua cuando se administra una dosis de 300 a 400 mg/litro (de 1,5 a 2 veces la dosis recomendada). Aunque esto suponga una menor ingesta de tilmicosina, también podría ocasionar la deshidratación de los animales. Cuando resulte necesario, sustituya el agua medicada por agua sin medicar.

No se observó ningún síntoma en las aves de corral tratadas con una dosis de 375 mg/litro durante 5 días. Una dosis de 75 mg/litro durante 10 días ocasionó pérdida de consistencia de las heces.

No se observó ningún síntoma de sobredosis en los pavos tratados con una dosis de 375 mg/litro de agua de bebida durante 3 días. No se observó ningún síntoma con una dosis de 75 mg/litro durante 6 días.

Excepto por una ligera reducción en el consumo de leche, no se observó ningún síntoma de sobredosis en los terneros tratados con dosis 5 veces superiores a las recomendadas, o durante un periodo de tratamiento el doble de duración del recomendado.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: Porcino: 14 días
Terneros: 42 días
Pollos: 12 días
Pavos: 19 días

Huevos: su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS O INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico, antibióticos macrólidos
Código ATC Vet: QJ01FA91. Tilmicosina

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilmicosina es un antibiótico semisintético del grupo de los macrólidos. Se cree que afecta a la síntesis proteica bacteriana.

La tilmicosina tiene un amplio espectro de actividad frente a organismos grampositivos y es particularmente activa contra los organismos de tipo *Pasteurella*, *Actinobacillus (Haemophilus)* y *Mycoplasma* de origen bovino, ovino, porcino y aviar. La tilmicosina tiene alguna actividad frente a ciertos microorganismos gramnegativos. Se ha observado resistencia cruzada entre la tilmicosina y otros antibióticos macrólidos. Los macrólidos inhiben la síntesis de la proteína mediante la unión reversible a la subunidad ribosomal 50S. El crecimiento bacteriano se inhibe mediante inducción de la separación de la transferencia peptidil-ARN desde el ribosoma durante la fase de elongación.

La metilasa ribosomal, codificada por el gen *erm*, puede conllevar resistencia a los macrólidos por la alteración del sitio de unión ribosomal.

El gen que codifica para un mecanismo de eflujo, *mef*, también provoca un grado moderado de resistencia.

La resistencia también se produce por una bomba de eflujo que elimina activamente el macrólido de las células. Esta bomba de eflujo es cromosómicamente mediada por genes conocidos como genes *acrAB*. La resistencia de las especies de *Pseudomonas* y otras bacterias Gramnegativas, enterococos y estafilococos puede provocarse mediante la alteración cromosómica controlada de la permeabilidad o absorción del medicamento.

5.2 Datos farmacocinéticos

Cuando se administra por vía oral a pollos, pavos y porcino con agua de bebida, y a los terneros con lactoreemplazante, la tilmicosina se absorbe y distribuye rápidamente del suero a áreas de bajo pH. Esto supone unas concentraciones séricas muy bajas, aunque se pueden encontrar niveles detectables de tilmicosina en los tejidos pulmonares a las 6 horas de comenzar el tratamiento. En pollos o pavos la tilmicosina también se detecta en los tejidos de los sacos aéreos a las 6 horas de iniciar el tratamiento. También se sabe que la tilmicosina se concentra en los macrófagos alveolares de los cerdos. Administrada a terneros por vía oral, la tilmicosina se detecta en los pulmones después de 6 horas y permanece a niveles terapéuticos hasta 60 horas después de la última dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Galato de propilo (E310)
Edetato de disodio
Ácido fosfórico concentrado
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período 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
Periodo de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas
Periodo de validez después de su reconstitución en lactoreemplazante según las instrucciones: 4 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Acondicionado para su venta: No conservar a temperatura superior a 30 °C. Proteger de la congelación. Proteger de la luz directa del sol.

Después de su disolución en agua de bebida o lactoreemplazante: Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad blanco de 960 ml con tapón blanco de polipropileno o polietileno de alta densidad, con precinto inviolable. Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) de 240 ml con cierre de rosca de polipropileno (PP), con precinto inviolable.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1914 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

22 de agosto de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03 de abril de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.