RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PHARMASIN 200 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Tilosina 200.000 UI/ml

Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519) 40 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Líquido de color amarillo pálido a ámbar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Infecciones causadas por microorganismos susceptibles a la tilosina.

Bovino (adulto):
- Tratamiento de infecciones respiratorias, metritis causadas por microorganismos Gram positivos, mastitis causada por *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. o *Mycoplasma* y necrobacilosis interdigital, es decir, panadizo o pododermatitis séptica.

Terneros:
- Tratamiento de infecciones respiratorias y necrobacilosis.

Porcino:
- Tratamiento de la neumonía enzoótica, la enteritis hemorrágica, la erisipela y la inflamación uterina.
- Tratamiento de la artritis causado por *Mycoplasma* y *Staphylococcus spp*.

Ovino y caprino:
- Tratamiento de infecciones respiratorias, metritis causada por microorganismos Gram positivos, mastitis causada por microorganismos Gram+ o *Micoplasma spp*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caballos. La inyección intramuscular puede ser mortal en pollos y pavos.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la tilosina o a otros macrólidos.

4.4 Advertencias especiales (para cada especie de destino)

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

4.5i) Precauciones especiales para su uso en animales

Debido a la posible variabilidad (temporal, geográfica) de la susceptibilidad de la bacteria a la tilosina, se recomienda la recogida de muestras bacteriológicas y la realización de pruebas de sensibilidad.
La utilización del medicamento veterinario de un modo diferente al indicado en la ficha técnica, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilosina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos macrólidos a causa de una posible resistencia cruzada.
Se aconseja utilizar diferentes zonas para cada inyección cuando han de administrarse de manera repetida.

4.5ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Se deben tomar precauciones para evitar una posible autoinyección.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente.
En caso de contacto accidental con la piel, lave la zona afectada concienzudamente con jabón y agua. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos con abundante agua limpia.
Lávese las manos después del uso.
La tilosina puede producir irritación. Macrólidos como la tilosina también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede dar lugar a una reacción cruzada con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves y, por lo tanto, debe evitarse el contacto directo.
No utilice el medicamento veterinario si es alérgico a alguno de sus componentes.
Si desarrolla síntomas después de la exposición al medicamento veterinario, como erupción cutánea, acuda a su médico y muéstrele esta advertencia. Síntomas tales como hinchazón de la cara, los labios y los ojos o dificultad para respirar se consideran graves y requieren asistencia médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer manchas en el lugar de inyección y persistir durante un máximo de 21 días después de la administración.

Las posibles reacciones adversas atribuidas al medicamento veterinario después de utilizarlo según las recomendaciones y la frecuencia de estas son: en casos muy poco frecuentes se ha observado hinchazón/inflamación en el lugar de inyección, hinchazón vaginal en vacuno, edema de la mucosa rectal, protuberancia anal parcial («en forma de capullo de rosa»), eritema y prurito en porcino. Choque anafiláctico y muerte.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos. No se han efectuado estudios en las especies de destino. 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

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Inyección intramuscular o intravenosa lenta (solo en bovino)

Bovino:
5-10 mg de tilosina/kg de peso vivo por día durante 3 días (2,5 a 5 ml de solución inyectable por cada 100 kg de peso vivo). El volumen máximo por punto de inyección no debe exceder los 15 ml.

Ovino y caprino:
10 mg de tilosina/kg de peso vivo por día durante 3 días (5 ml de solución inyectable por cada 100 kg de peso vivo)

Porcino:
5-10 mg de tilosina/kg de peso vivo por día durante 3 días (2,5 a 5 ml de solución inyectable por cada 100 kg de peso vivo)

Los tapones no deben perforarse más de 15 veces. Para evitar perforar excesivamente el tapón, se debería usar un dispositivo de dosis múltiples adecuado.

Con el fin de garantizar la administración de la dosis correcta, se debe determinar el peso vivo de la manera más precisa posible para evitar infradosificaciones.

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

En porcino y terneros, una inyección intramuscular de 30 mg/kg por día durante 5 días consecutivos no produjo efectos adversos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:
Carne: 28 días.
Leche: 108 horas

Ovino y caprino:
Carne: 42 días.
Leche: 108 horas

Porcino:
Carne: 14 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS O INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet:
Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico, macrólidos, tilosina, código ATCvet: QJ01FA90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilosina es un antibiótico macrólido con una pKa de 7,1. La tilosina es estructuralmente similar a la eritromicina. Es producida por el *Streptomyces fradiae*. La tilosina presenta una baja solubilidad en agua. La tilosina ejerce su actividad antibiótica mediante un mecanismo similar al de otros macrólidos, es decir, uniendo la fracción 50 S de los ribosomas, lo que resulta en una inhibición de la síntesis de proteínas. La tilosina tiene una actividad principalmente bacteriostática.
La tilosina tiene un efecto antibiótico contra los cocos Gram positivos (*Staphylococci*, *Streptococci*), los bacilos Gram positivos (*Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces*), algunos bacilos Gram negativos (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) y *Mycoplasma*. El espectro antibiótico de la tilosina cubre la mayoría de los microorganismos responsables de infecciones primarias en el ganado joven.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción:
Tras la inyección intramuscular, la concentración de tilosina alcanza su máximo nivel después de 3 a 4 horas de la administración.

Distribución:
La concentración máxima en leche de vaca y cerdas es de 3 a 6 superior a la concentración en sangre aproximadamente 6 horas después de la inyección. En los pulmones de ganado bovino y porcino, se encontraron concentraciones máximas de tilosina 7 u 8 veces superiores a las concentraciones máximas en suero después de 6 a 24 horas de la inyección intramuscular. En el ganado vacuno (en celo o no) el tiempo medio de permanencia en secreciones uterinas de la tilosina inyectada por vía intravenosa a una dosis de 10 mg/kg fue alrededor de 6 o 7 veces superior al que se midió en suero. Esto demuestra que en las secreciones uterinas, una sola inyección de tilosina a una dosis de 10 mg/kg durante 24 horas puede generar concentraciones que exceden la CIM_{90} de la tilosina para *Arcanobacterium pyogenes*, uno de los patógenos frecuentemente aislados cuando se diagnostica metritis en vacas.

Eliminación:
La tilosina se elimina en su forma inalterada en la bilis y la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Propilenglicol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz. Conservar en su envase original. No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en viales de vidrio incoloro tipo II de 50 ml, 100 ml o 250 ml, con un tapón de bromobutilo y cubierta de aluminio en caja de cartón. Un vial por caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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.

7.1 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Amberes, Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2783 ESP

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

17 de abril de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

24 de octubre de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.