FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILOSINA LABIANA solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Tartrato de tilosina 200.000 UI

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) 5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente de color amarillo o amarillo-anaranjado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la tilosina:
Bovino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida, Arcanobacterium pyogenes* o *Fusobacterium necrophorum*.
- Infecciones podales causadas por *Fusobacterium necrophorum*.

Porcino:

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la tilosina, a otros macrólidos o a algún excipiente.
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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Si esto ocurre, lavar el área afectada con abundante agua.

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.

No fumar, comer o beber mientras se maneja el medicamento. Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado reacciones alérgicas, shock anafiláctico y muerte en muy raras ocasiones.

Se han observado reacciones locales con necrosis y hemorragias frecuentemente.

En bovino se ha observado aumento de la frecuencia del pulso, taquipnea y tumefacción vulvar en muy raras ocasiones.

En cerdos, se ha observado edema de la mucosa rectal y vulva, prolapso rectal, diarrea, eritema y prurito en toda la piel en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia
Los estudios de laboratorio en ratones y ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia 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

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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía 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 debe superar los 5 días. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:
Porcino: 5 ml.
Bovino: 25 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.

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

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

4.11 Tiempos de espera

Porcino:
- Carne: 21 días.
Bovino:
- Carne: 33 días.
- Leche: 5 días (120 horas).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico*:* Antibacterianos para uso sistémico; Macrólidos, lincosamidas y estreptograminas.
Código ATCvet: QJ01FA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilosina es un antibacteriano que pertenece a la familia de los macrólidos, bacteriostático a dosis usuales y bactericida a altas dosis. Penetra en el interior de la bacteria por difusión pasiva e inhibe la síntesis de proteínas bacterianas al unirse a la subunidad 50S del ribosoma.
La inhibición de la síntesis de proteínas inducida por la tilosina impide en principio el metabolismo bacteriano, confiriendo a la tilosina la característica de bacteriostático tiempo dependiente. La tilosina posee efecto postantibiótico.

Es activa frente a*:*
Bacterias Gram-positivas: *Arcanobacterium pyogenes*.
Bactérias Gram-negativa: *Pasteurella multocida, Fusobacterium necrophorum*.
Micoplasmas: *Mycoplasma hyopneumoniae, Mycoplasma hyosynoviae*.

El principal mecanismo de resistencia a tilosina es debido a alteraciones en el RNA ribosomal 23S bacteriano aunque se han descrito otros en la subunidad 50S y en plásmidos.
Existen resistencias cruzadas con macrólidos, lincosamidas y estreptograminas (MLS_B).

5.2 Datos farmacocinéticos

Administrada por vía intramuscular alcanza la concentración máxima en sangre a las 3-4 horas. La tilosina se une con las proteínas plasmáticas bovinas en un 40%. Los niveles en plasma son muy bajos respecto a los tejidos. Se metaboliza en el hígado. Es excretada por la orina y la bilis de forma inalterada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Propilenglicol
Citrato de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio de clase hidrolítica II con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml

Caja de 10 viales de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja de 10 viales de 250 ml
Caja de 20 viales de 250 ml

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. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABIANA Life Sciences S.A.
C/ Venus, 26
08228 Terrassa (Barcelona) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2669 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16 de noviembre de 2012
Fecha de la última renovación: 9 de julio de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2020.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**