RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILOSIVEN 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tilosina……..…….... 200,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico, E-1519…..... 0,04 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (bovino de carne) y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la tilosina:

Bovino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Arcanobacterium pyogenes*.
- Difteria causada por *Fusobacterium necrophorum*.
- Metritis causada por *Arcanobacterium pyogenes*.

Porcino:

- Neumonía causada por *Pasteurella multocida*.
- Artritis causada por *Mycoplasma hyosynoviae*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la tilosina, a otros macrólidos y/o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia renal y/o hepática.

No usar en caso de sospecha de resistencia cruzada a otros macrólidos o resistencia a MSL_B.

No usar en caballos u otros equinos en los que la inyección de tilosina pueda resultar fatal.

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento debe estar basado en la identificación bacteriológica y realización de pruebas de sensibilidad bacteriana causante del proceso infeccioso. Si esto no fuera posible, el medicamento se debe utilizar teniendo en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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 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

Debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental buscar atención médica inmediatamente.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua.
Lavarse las manos después de su uso.
La tilosina puede causar irritación. Los macrólidos, como la tilosina, pueden provocar también hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con piel u ojos. La hipersensibilidad puede comportar reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves y, por tanto, debe evitarse el contacto directo. No manipular el medicamento si es alérgico a los ingredientes del mismo.
Si desarrolla síntomas tras la exposición, como una erupción, buscar asistencia médica y mostrar al médico la etiqueta o el prospecto. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado frecuentemente reacciones locales con necrosis y hemorragias.
En cerdos se ha observado edema de la mucosa rectal y vulva, prolapso rectal, diarrea, eritema y prurito en toda la piel.
En bovinos se ha observado aumento de la frecuencia del pulso taquipnea y tumefacción vulvar.
Raramente, se han observado reacciones alérgicas, shock anafiláctico y muerte.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Florfenicol, 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 simultaneo.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.
Bovino: 10-20 mg de tilosina/kg p.v. /día (equivalente a 0,5-1,0 ml de medicamento/10 kg p.v.), durante 5 días consecutivos.
Porcino: 10-20 mg de tilosina/kg p.v./día (equivalente a 0,5-1,0 ml de medicamento/10 kg p.v.), durante 5 días consecutivos.
La duración del tratamiento no deberá superar los 5 días.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.
La inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello.
Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:
Bovino: 10 ml.
Porcino: 5 ml.
Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

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 Tiempo(s) de espera

Bovino: Carne: 23 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino: Carne: 16 días.

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, producida por cepas de *Streptomyces fradiae.* Está constituida por Tilosina A, cuyo contenido no debe ser menor de 80 %, y por Tilosina B (Desmicosina), C (Macrocina) y D (Relomicina). Químicamente se caracteriza por tener un anillo de lactona.
Es un antibacteriano bacterioestático a dosis usual y bactericida a altas dosis. Penetra en el interior de la bacteria por difusión pasiva y bloquea la biosíntesis de las proteínas bacterianas, al unirse a la subunidad 50S ribosomal.
Espectro de acción:
La tilosina muestra actividad frente a los siguientes microorganismos:
Aerobios Gram-negativos: *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.
Anaerobio facultativo Gram-positivo: *Arcanobacterium pyogenes*.
Anaerobio Gram-negativo: *Fusobacterium necrophorum*.
Micoplasmas: *Mycoplasma hyosynoviae*.
Los microorganismos resistentes pueden tener reacciones cruzadas con otros macrólidos o con lincosamidas y estreptograminas (MLS_B). Esta resistencia a la tilosina es debida a una modificación conformacional de la estereoquímica del lugar de unión del antibiótico en el ribosoma.

5.2 Datos farmacocinéticos

Administrada por vía parenteral, alcanza la concentración máxima en sangre a las 3-4 horas. La tilosina se une a 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
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con estreptomicina, hidrocortisona, sulfamida o tetraciclina.

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: 12 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno, con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.
Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial 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

Laboratorios e Industrias Iven, S. A.
c/ Luis I, 56
28031 Madrid.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

635 ESP

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

Fecha primera autorización: 19 de enero de 1993
Fecha renovación: 09 de diciembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09 de diciembre de 2014

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.**