

TILOSINA 200 GANADEXIL

Solución inyectable

Ficha Técnica



LIVISTO

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company

SUMARIO DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TILOSINA 200 GANADEXIL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tilosina (base)..... 200 mg

Excipientes:

Excipiente, c.s. 1 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino (vacuno de carne y vacas lecheras no lactantes): Complejo respiratorio bovino, generalmente asociado con *Pasteurella multocida* y *Corynebacterium pyogenes*, neumonía, difteria y metritis.

Porcino: Artritis, neumonía y disentería porcina.

4.3 Contraindicaciones

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

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

No administrar a caballos u otros equinos en los que la inyección de tilosina puede 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.

No administrar a vacas cuya leche se destine a consumo humano.

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 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.

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)

La inyección subcutánea produce irritación dolorosa y edema local. La inyección intramuscular puede originar reacción local con necrosis, hemorragias y neoformación conjuntiva, fenómenos que se manifiestan a los 6 días de la inyección.

En algunos cerdos se ha observado edema de la mucosa rectal y vulvar, prolapso rectal, diarrea, eritema y prurito en toda la piel. En los casos graves aparecen petequias en la piel y en las membranas serosas, sobre todo en los animales gruesos.

En los bovinos puede haber un aumento de la frecuencia del pulso y de los movimientos respiratorios.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Bovino: 0,5 – 0,9 ml/10 kg p.v. (equivalente a 10 – 18 mg de tilosina/kg p.v.) cada 24 horas durante 3 – 5 días.

Porcino: 0,45 – 0,5 ml/10 kg p.v. (equivalente a 9 – 10 mg de tilosina/kg p.v.) cada 12 horas durante 3 días.

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

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

La tilosina tiene un amplio margen de seguridad en todas las especies.

4.11 Tiempo de espera

Bovino: Carne: 21 días.

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

Porcino: Carne: 21 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Aniinfeciosos para uso sistémico. Macrólidos.
Código ATCvet: QJ01FA90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilosina es una mezcla de antibióticos macrólidos producida por cepas de *Streptomyces fradiae*. Está constituida principalmente por tilosina A, cuyo contenido no debe ser menor del 80%. En la mezcla también están presentes la tilosina B (desmicosina), C (macrocina) y D (relomicina). Estos cuatro factores representan al menos el 95% del contenido real.

Químicamente se caracteriza por tener un anillo de lactona.

Es un antibiótico bacteriostático a dosis usuales y bactericidas a dosis altas. 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.

Su principal actividad es frente a:

- *Mycoplasma* spp.
- Espiroquetas: *Treponema hyodysenteriae*, *Leptospira* spp.
- *Chlamydia* spp.
- Bacterias Gram (+): *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Actinomyces pyogenes*, *Clostridium* spp.
- Bacterias Gram (-): *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella* spp., *Bordetella bronchiseptica*.

Los microorganismos resistentes pueden tener reacciones cruzadas con otros macrólidos (eritromicina, lincomicina, espiramicina) y espectinomina. 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 combina 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. La tilosina es una sustancia básica ionizable, siendo más activa a pH básico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades principales

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

6.2 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.

6.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y composición del envase primario

El envase que contiene la solución inyectable es de vidrio tratado, de color topacio y clase hidrolítica II.

El vial se cierra con tapón de bromobutilo y sobre éste, para cerrar el conjunto, se coloca una cápsula de aluminio.

Los viales cerrados se identifican individualmente mediante etiquetas autoadhesivas. Una vez etiquetados los viales, junto al prospecto correspondiente, se colocan dentro de cajas de cartón que tienen impresas las leyendas establecidas para estos productos.

Envases de 100 ml y 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.5 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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España