

## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

**Pharmasin 1g/g granulado para administración en agua de bebida para porcino, pollos, pavos y terneros.**

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada 1,1 g de granulado contiene:

**Sustancia activa:**

1.000 mg de Tilosina (equivalente a 1.100 mg de Tartrato de Tilosina)

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Granulado para administración en agua de bebida.

Granulado de color blanco a amarillo claro.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

**4.1 Especies de destino** Terneros, porcino, pollos, pavos.

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Terneros: Tratamiento y prevención de la neumonía causada por *Mycoplasma spp* cuando la enfermedad se ha establecido en el rebaño.

Porcino:

- Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica porcina causada *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Mycoplasma hyorhinis* cuando la enfermedad se ha establecido en la piara.
- Tratamiento y prevención de la enteropatía proliferativa porcina (Ileítis) asociada a *Lawsonia intracellularis* cuando la enfermedad se ha establecido en la piara.

Pollos:

- Tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias crónicas (ERC) causadas por *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae* cuando la enfermedad se ha establecido en el grupo.
- Tratamiento y prevención de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens* cuando la enfermedad se ha establecido en el grupo.

Pavos: Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa causada por *Mycoplasma gallisepticum* cuando la enfermedad se ha establecido en el grupo.

#### 4.3 **Contraindicaciones**

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

No usar en casos de resistencia conocida a la tilosina o resistencia cruzada a otros macrólidos (resistencia MLS).

No usar en animales vacunados con vacunas sensibles a la tilosina, ya sea al mismo tiempo o con una semana de anterioridad.

No usar en animales con enfermedades hepáticas.

No usar en caballos debido al riesgo de inflamación del ciego.

#### 4.4 **Advertencias especiales para cada especie de destino**

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad de la bacteria a la tilosina, se recomienda muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad.

La infradosificación y/o el tratamiento durante un periodo de tiempo insuficiente promueven el desarrollo de resistencia en la bacteria por lo que deben evitarse.

## 4.5 Precauciones especiales de uso

### Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales con infecciones agudas pueden tener un consumo reducido de agua y alimento y deben ser tratados primero con un medicamento veterinario inyectable adecuado .

No deje al alcance o deseche agua que contenga tartrato de tilosina, donde pueda ser accesible a animales que no estén bajo tratamiento o se encuentren en libertad.

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

La tilosina puede producir irritación. Los macrólidos como la tilosina también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, la inhalación, la ingestión o el contacto con la piel o los ojos. La hipersensibilidad a la tilosina puede provocar reacciones cruzadas a otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Para evitar la exposición durante la preparación de agua medicada se debe llevar mono, gafas de seguridad, guantes impermeables y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos con abundante agua limpia corriente.

No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a los ingredientes del mismo.

Si aparecen síntomas como erupción cutánea después de la exposición, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias . La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica urgente.

## 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En porcino, se han observado reacciones adversas incluidas diarrea, prurito, eritema cutáneo, inflamación de la vulva, edema rectal y prolapso. Estos síntomas reversibles aparecieron entre 48 y 72 horas después del inicio del tratamiento.

#### 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 se han realizado 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**

Las lincosamidas y los antibióticos aminoglucósidos antagonizan la actividad de la tilosina.

#### 4.9 **Posología y vía de administración**

Administración oral a través del agua de bebida.

En el caso de los terneros el medicamento veterinario también puede ser administrado a través de la leche o lactoreemplazante.

1,1 gramo del medicamento veterinario corresponde a 1 gramo de tilosina. Las dosis son las siguientes:

##### Terneros:

10 – 20 mg de tilosina por kg de peso vivo (correspondiente a 11 – 22 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo), dos veces al día (correspondiente a una dosis diaria de 20 – 40 mg de tilosina por kg de peso vivo) durante 7 – 14 días.

##### Pavos:

75 – 100 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 82,5 – 110 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 3 – 5 días.

##### Pollos :

Para el tratamiento de enfermedad respiratoria crónica:

75 – 100 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 82,5 – 110 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 3 – 5 días.

Para el tratamiento de la enteritis necrótica:

20 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 22 mg del medicamento veterinario) durante 3 días.

##### Porcino:

Para el tratamiento de la neumonía enzoótica:

20 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 22 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 10 días.

Para el tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina o ileítis:

5 – 10 mg de tilosina por kg de peso vivo por día (correspondiente a 5,5 - 11 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) durante 7 días.

Para la preparación del agua, la leche o el lactoreemplazante medicados, se deben tener en cuenta el peso corporal de los animales que se vayan a tratar así como su

consumo diario real de agua, leche o lactoreemplazante. El consumo puede variar dependiendo de diversos factores como la edad, el estado de salud, la especie o el sistema de cría. Se debe hacer el siguiente cálculo para proporcionar la cantidad necesaria de sustancia activa en mg por litro de agua, leche o lactoreemplazante:

$$\frac{\text{..... mg de tilosina por Promedio de peso vivo (kg) de los animales que se deben tratar}}{\text{Cantidad media de agua de bebida o leche / animal (l)}} \times \text{kg de peso vivo/ día} = \text{.....mg de tilosina / l de agua de bebida}$$

Es necesario que el sistema de suministro de agua para los animales que se vayan a tratar esté lo suficientemente accesible con el fin de garantizar un consumo adecuado de agua. Ninguna otra fuente de agua de bebida estará disponible durante el periodo que dure la medicación.

En caso de que en el plazo de 3 días no se vea una respuesta clara al tratamiento, se deberá reconsiderar la forma de tratamiento. Una vez que finalice el periodo de medicación, se deberá limpiar debidamente el sistema de suministro del agua para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo que podrían causar el desarrollo de resistencia .

El agua, la leche o el lactoreemplazante medicados se reemplazarán cada 24 horas.

En caso de que ciertos animales muestren síntomas de una infección grave, tales como la ingesta reducida de agua o alimento, se deberán tratar de forma individual, por ejemplo, con inyecciones.

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

No existe evidencia de toxicidad de la tilosina en ratas, en dosis de hasta 1.000 mg/kg por vía oral.

No existe evidencia de toxicidad de la tilosina en pollos, pavos, porcino o terneros cuando se administra oralmente hasta tres veces la dosis recomendada.

#### **4.11 Tiempos de espera**

Terneros (carne): 12 días  
Porcino (carne): 1 día  
Pavos (carne): 2 días  
Pavos (huevos): Cero días



Pollos (carne): 1 día  
Pollos (huevos): Cero días

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibiótico macrólido

**Código ATCvet:**

QJ01FA90

## 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilosina es un antibiótico macrólido producido por una cepa de *Streptomyces fradiae*. Ejerce un efecto antimicrobiano inhibiendo la síntesis proteica de microorganismos sensibles.

El espectro de la actividad de la tilosina incluye, entre otros, bacterias Gram-positivo, algunas cepas Gram-negativos como por ejemplo *Pasteurella* y *Mycoplasma spp.*

## 5.2 Datos farmacocinéticos

En la mayoría de las especies se han encontrado concentraciones máximas de plasma transcurridas 1 o 2 horas desde la administración de tilosina. Comparado con los niveles plasmáticos se han observado concentraciones tisulares claramente mayores. La tilosina se metabolizó en gran medida.

## Propiedades medioambientales

La mayoría de los residuos se eliminan por las heces y se componen fundamentalmente de tilosina (factor A), relomicina (factor D) y dihidrodesmicosina.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Ninguno

### 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: 3 años



Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones:

Agua medicada: 24 horas

Leche medicada o lactoreemplazante: 24 horas

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz. Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsa de 1,1 kg con cierre fácil, laminada en polietileno/aluminio/tereftalato de polietileno

Bote de 110 g de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno.  
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**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Amberes  
Bélgica

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2284 ESP





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

Fecha de la primera autorización: 6 de abril de 2011

Renovación de la autorización: 15 de febrero de 2016

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

15 de febrero de 2016

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.