

Tylo-Suscit® 100% Kompaktat

1000 mg/g granulado para administración oral
para cerdos, pollos y pavos

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemania

Denominación del medicamento veterinario

Tylo-Suscit® 100% Kompaktat
1000 mg/g, granulado para administración oral para cerdos, pollos y pavos

Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y orata(s) sustancia(s)

1 g de granulado contiene:

Principio activo:

Tartrato de tilosina para uso veterinario	1 000 mg
equivalente a 924 mg Tylosin	(924 U.I./mg)

Granulado blanco hasta ligeramente amarillento.

Indicacion(es) del uso

Tratamiento de enfermedades infecciosas causadas por bacterias sensibles a la tilosina:

Cerdos: Tratamiento de la neumonía enzoótica, causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Mycoplasma hyorhinis*.

Tratamiento de la adenomatosis intestinal porcina (PIA o ileitis), causada por *Lawsonia intracellularis*.

Pollos: Tratamiento de la infección crónica del tracto respiratorio (CRD), causada por *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae*.

Para el tratamiento metafiláctico de la enteritis necrótica (NE), causada por *Clostridium perfringens*, si la enfermedad se ha demostrado en el rebaño.

Pavos: Tratamiento de la sinusitis infecciosa, causada por *Mycoplasma gallisepticum*.

Contraindicaciones

- No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la tilosina o a otros antibióticos macrólidos.
- No usar en casos de resistencia conocida a la tilosina o resistencia cruzada a otros macrólidos (la denominada resistencia a MLS).
- No utilizar en caso de vacunación simultánea o vacunación que data de menos de una semana con vacunas vivas sensibles a la tilosina.
- No usar en animales con disfunción hepática.
- No lo use en caballos, ya que hay riesgo de inflamación del ciego.

Reacciones adversas

En los cerdos, muy rara vez se observa un enrojecimiento extensivo reversible de la piel exterior, especialmente de la región abdominal, la zona alrededor del ano, la vagina y la próboscide, una hinchazón pastosa de la parte inferior del abdomen, una hinchazón de la



Tylo-Suscit® 100% Kompaktat

vulva y un prolapso rectal tras la aplicación oral de Tilosina. Estos cambios fueron visibles entre 48 y 72 horas después del inicio de la terapia.

En muy raras ocasiones se presentaron abortos en cerdas en estado avanzado de gestación y raramente casos de muerte.

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 durante un tratamiento)
- 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).

Especies de destino

Cerdos, pollos (pollos, gallinas ponedoras, gallinas de cría, pollitas), pavos.

Posología para cada especie, modo y vías de administración

1 mg de granulado contiene 1 mg de tartrato de tilosina.

Cerdo:

Para administración por vía del agua de beber.

Tratamiento de la neumonía enzoótica:

22 mg de tartrato de tilosina por kg de p.c. por día durante 10 días.

Tratamiento de PIA o ileitis:

5 - 11 mg de tartrato de tilosina por kg de p.c. por día durante 7 días.

Polluelos:

Para administración por vía del agua de beber.

Tratamiento de la infección con *M. gallisepticum*:

En la primera semana de vida, 150 mg de tartrato de tilosina por kg de p.c. por día durante 5 a 8 días.

En la segunda semana de vida, 100 mg de tartrato de tilosina por kg de p.c. por día durante 5 a 8 días.

Pollos y gallinas:

Para administración por vía del agua de beber.

Tratamiento de la infección crónica del tracto respiratorio (CRD):

82,5 - 110 mg de tartrato de tilosina por kg de p.c. por día durante 3 a 5 días.

Tratamiento metafiláctico de la enteritis necrótica (NE):

22 - 44 mg de tartrato de tilosina por kg de p.c. por día durante 5 días.

Pavos:

Para administración por vía del agua de beber.

Tratamiento de la sinusitis infecciosa causada por *M. gallisepticum*:

82,5 - 110 mg de tartrato de tilosina por kg de p.c. por día durante 3 a 5 días.

La duración del tratamiento debe limitarse al tiempo mínimo necesario para tratar la enfermedad.

La dosificación debe ser ajustada al consumo diario de agua por los animales, ya que ésta varía en dependencia a la edad, el estado de salud y el tipo de explotación (p.ej. varias temperaturas ambientes o diferentes regímenes de luz).

Tylo-Suscit® 100% Kompaktat

Para la dosis mencionada arriba la cantidad de Tylo-Suscit® 100% Kompaktat a mezclar en el agua de beber para los animales a tratar debe ser calculada según la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{... mg Tylo-Suscit}^{\text{®}} \text{ 100\% Kompaktat por kg de peso/día}}{\text{toma diaria media de agua de beber (l) por animal por litro de agua de beber}} \times \frac{\text{peso c. medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{... mg Tylo-Suscit}^{\text{®}} \text{ 100\% Kompaktat por litro de agua de beber}} =$$

Disolver la cantidad de granulado correspondiente completamente y de nuevo diariamente en una pequeña parte de agua y añadir al agua de beber.

La solubilidad máxima de Tylo-Suscit® 100% Kompaktat en agua es aproximadamente 133 g por litro.

Para asegurar la dosificación correcta y evitar una dosis insuficiente, se debe determinar con la mayor precisión posible el peso corporal medio y la ingesta diaria media de agua potable. La cantidad necesaria de gránulos debe medirse con una escala calibrada adecuada.

Para asegurar la ingesta de agua potable medicinal, los animales no deben tener acceso a ninguna otra fuente de agua potable durante el tratamiento. Si se mantienen al aire libre, los animales deben permanecer en el interior durante el tratamiento.

El agua potable medicada debe ser reemplazada cada 24 horas.

Para garantizar un consumo de agua por igual para todos los animales a tratar se deben asegurar bebederos suficientes.

Si después de 3 días de tratamiento no se percibieran mejorías claras del estado de salud, se debe realizar un examen del diagnóstico y, en caso necesario, una reorganización de la terapia.

Una vez concluido el tratamiento se debe realizar una limpieza profunda de los bebederos para evitar la toma subterapéutica de cantidades residuales del antibiótico, lo cual puede favorecer la aparición de gérmenes resistentes al mismo.

En los animales que presenten un estado de salud afectado se recomienda la aplicación por la vía parenteral.

Instrucciones para una correcta administración

Véase más arriba (modo de administración).

Tiempos de espera

Cerdos:	tejidos comestibles:	1 día
Gallinas:	tejidos comestibles:	1 día
	huevos:	0 días
Pollos:	tejidos comestibles:	2 días
Pavos:	tejidos comestibles:	5 días

Precauciones especiales de conservación

Almacenar con el envase bien cerrado a temperaturas no superior de 25 °C.

Período de validez después de abierto el recipiente: 14 días

Los residuos del medicamento en el envase al final de este período deben ser eliminados.

La vida útil después de disolverse en agua potable según las instrucciones: 24 horas

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Tylo-Suscit® 100% Kompaktat

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La administración de tilosa debe evitarse 3 días antes y una semana después de la vacunación contra la enfermedad de Newcastle.

Los animales con infecciones agudas pueden tener una reducción de la ingesta de agua potable y alimentos.

Los animales con insuficiente consumo de agua potable deben ser tratados parenteralmente. Durante el tratamiento, el agua potable no medicada sólo debe administrarse después de que los animales hayan consumido la cantidad diaria de agua potable medicada.

Precauciones especiales

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en una prueba de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos de la granja afectada.

Cuando esto no sea posible, el tratamiento debe basarse en los conocimientos epidemiológicos locales (regionales, específicos de las explotaciones agrícolas) sobre la sensibilidad de la bacteria objetivo.

Cuando se utilice el medicamento veterinario, deberán observarse las normas oficiales nacionales y regionales sobre el uso de antibióticos.

El uso del medicamento veterinario de manera diferente a la descrita en la Información Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilosina y reducir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos macrólidos debido a una posible resistencia cruzada.

El agua que contiene tartrato de tilosina no debe dejarse o desecharse en lugares donde sea accesible a animales no tratados o a la fauna silvestre. El uso repetido debe evitarse mejorando la gestión de las explotaciones agrícolas y las prácticas de higiene.

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

La tilosina puede causar irritación. Las personas con hipersensibilidad conocida a los macrólidos como la tilosina deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Se evitará el contacto de la piel con el medicamento veterinario y la inhalación de partículas de polvo durante la preparación y administración del agua medicinal. Al mezclar y manipular el medicamento veterinario, utilice guantes, monos y gafas protectoras impermeables y use una protección respiratoria desechable de media máscara que cumpla con la norma europea EN149 o una protección respiratoria que cumpla con la norma europea EN140 con un filtro que cumpla con la norma EN143.

En caso de contacto accidental con la piel, lávese bien con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague los ojos con abundante agua corriente limpia.

Los macrólidos como la tilosina pueden causar una reacción de hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos.

La hipersensibilidad a la tilosina puede provocar reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser a veces severas.

Si se presentan síntomas como erupciones cutáneas después del contacto con el medicamento, debe consultarse inmediatamente a un médico y debe mostrarse el prospecto o la etiqueta.

La hinchazón de la cara, los labios o los párpados o la falta de aliento son síntomas más graves que requieren atención médica inmediata.

Tylo-Suscit® 100% Kompaktat

No fume, coma o beba mientras manipula el medicamento veterinario o prepara el agua medicinal. Lávese las manos después de usarlas.

Uso durante la gestación o la lactancia:

Las pruebas de laboratorio realizadas en ratones y ratas no mostraron ninguna prueba de efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos.

No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario durante el embarazo, la lactancia y la puesta.

Usar sólo después de la evaluación de beneficios/riesgos por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El efecto de la tilosina se ve antagonizado por la administración simultánea de lincosamidas, ya que estas sustancias utilizan el mismo sitio de fijación a los ribosomas para lograr su efecto antimicrobiano.

Sobredosis:

No hay pruebas de toxicidad de la tilosina en ratas después de dosis orales de hasta 1000 mg/kg.

No hay pruebas de toxicidad de la Tilosina en pollos, pavos, cerdos o terneros después de la administración oral hasta tres veces la dosis recomendada.

Incompatibilidades:

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

Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez:

05.10.2020

Información adicional

OP (1 x 110 g)

OP (1 x 275 g)

OP (1 x 550 g)

OP (1 x 1,1 kg)

OP (1 x 5,5 kg)

BP 12 x (1 x 110 g),

BP 12 x (1 x 275 g)

BP 6 x (1 x 550 g)

BP 12 x (1 x 550 g)