



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. **Denominación del medicamento:** TILOSAN
2. **Composición cualitativa y cuantitativa. En términos de principios activos y componentes del excipiente**

Sulfadimidina	2,0 g
Tilosina (fosfato)	2,0 g
Salvado de trigo c.s.p.	100 g

3. **Forma farmacéutica**

Polvo premezcla para piensos medicamentosos.

4. **Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos**

La sulfadimidina es un antiinfeccioso bacteriostático que actúa bloqueando la biosíntesis de ácido fólico transportador de unidades monocarbonadas, indispensables para la síntesis de ácidos nucleicos. Esta acción es consecuencia de la analogía estructural entre la molécula de sulfadimidina y el ácido para-aminobenzoico (PABA). La sulfadimidina ejerce una inhibición competitiva de la dihidropteroato sintetasa, enzima responsable de la incorporación del ácido paraaminobenzoico para la formación del ácido dihidropteroico.

La tilosina es una mezcla de antibióticos macrólidos producida por cepas de *Streptomyces fradiae*. Está construida principalmente por tilosina A, cuyo contenido no debe ser menor del 80%. En la mezcla también están presentes la tilosina B (desmicosina), C (macrocina), D (relomicina). Estos 4 factores representan al menos el 95% del contenido real. Químicamente se caracteriza por tener un anillo lactona. Antibiótico bacteriostático a dosis usuales 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. Es un antibiótico bacteriostático que bloquea la biosíntesis de las proteínas bacterianas.

La asociación es activa frente a:

Gérmenes Gram (-): *Salmonella* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium necrophorum*.

Algunos Gram (+): *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Erysipelothrix rhusopathiae*, *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium* spp.

Otros como *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp.

Espiroquetas: *Treponema hyodysenteriae*, *Lepstospira*, spp.

Farmacocinética

La sulfadimidina se absorbe rápidamente por vía oral a través del tracto gastrointestinal. Difunde ampliamente por los tejidos. La concentración máxima en sangre se alcanza a las 2 – 4 horas. Se metaboliza por acetilación y se excreta lentamente por orina en forma de derivados inactivos y, en menor medida, en forma activa. Tiene una vida media sérica en cerdos de 16 horas.

El fosfato de tilosina administrado vía oral alcanza la concentración máxima en sangre en 1- 3 horas en cerdos. Se concentra en tejido pulmonar con una concentración pico de 14 mcg/ml en comparación con los 2 mcg/ml en suero. Los niveles en plasma son muy bajos con 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 se absorbe rápidamente desde el tracto intestinal y se excreta por orina, bilis, leche y heces.

5. Datos clínicos

5.0 Especies de destino

Cerdos

5.1 Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino

Cerdos:

- Disentería porcina, enteritis bacteriana (salmonelosis) o enteritis necrótica por *Salmonella choleraesuis*.
- En neumonía enzoótica o rinitis atrófica favorece el mantenimiento de la ganancia de peso y del índice de conversión.
- Neumonías producidas por *Pasteurella multocida* y/o *Corinebacterium pyogenes*.

5.2 Contraindicaciones

No administrar a animales con discrasias sanguíneas o sensibles a las sulfamidas.

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

- La medicación con tilosina puede originar, en algunos casos, edema de la mucosa anal, profusión anal, eritema y prurito.
- No administrar a animales sensibles a las sulfamidas.
- La medicación con sulfadimidina puede ocasionar alteraciones en el tracto urinario y riñón: cristaluria, hematuria y obstrucción tubular.
- Puede presentarse intolerancia digestiva con náuseas, vómitos, diarrea y anorexia.
- Tratamientos prolongados pueden originar deficiencias en vitamina K.

5.4 Precauciones especiales para su utilización

Sólo para el uso en piensos de cerdos.

Mezclar bien con el pienso para asegurar una mezcla homogénea.

Evitar el acceso al pienso de animales que no estén bajo tratamiento.

Durante el tratamiento se debe asegurar la ingesta de agua de los animales.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La sulfadimidina presenta interacciones con metenamina y acidificantes urinarios, PABA, ácido fólico y, en general, sustancias que aporten o liberen PABA.

5.7 Posología y modo de administración

Vía oral en el pienso:

Cerdos:

(100 g de tilosina + 100 g de sulfadimidina)/Tm de pienso (equivalente a 5 kg de TILOSAN/Tm de pienso) durante 15- 30 días.

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

La sobredosificación con sulfadimidina puede dar lugar a alteraciones digestivas: salivación, vómitos, diarrea, procesos alérgicos y alteraciones renales y hemáticas. En cualquier caso el tratamiento consiste en la supresión de la medicación y administración abundante de agua con alcalinos.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

5.10 Tiempo de espera

Carne: 28 días.

5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto

Evitar el contacto con piel y mucosas, usar guantes, gafas y mascarilla durante la incorporación y manipulación de la premezcla producto.

6 Datos farmacéuticos

6.1 Incompatibilidades (importantes)

Las sales sódicas de sulfadimidina (a excepción quizá del bis-etanosulfonato) pueden ser incompatibles con clorhidratos, tartratos, sulfatos (por ejemplo de otros antibióticos)

solución de Ringer y de lactatos, succinato de cloranfenicol, con ácidos en general y sales de hierro.

Aunque esta sulfamida es bastante estable se evitará la acción de la luz y del ácido carbónico, precauciones que se extienden a su tecnología en la preparación de premezclas, etc.

Las sulfamidas son antagonizadas por el ácido p-aminobenzoico. No se conocen sustancias terapéuticas incompatibles con tilosina.

6.2 Periodo de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez

Para la especialidad: 3 años desde la fecha de su fabricación y 3 meses desde su mezcla con pienso.

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco y seco.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

TILOSAN se envasa en sacos multihojas con bolsa interior de polietileno de 25 kg que se identifican con la correspondiente etiqueta en la que figuran el lote de fabricación, fecha de caducidad y demás información exigida.

6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización

SUPER ´S DIANA, S.L
Ctra. De Barcelona a Puigcerdá, km. 17
08150 PARETS DEL VALLÈS (Barcelona)
ESPAÑA

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

No se han descrito efectos secundarios sobre el medio ambiente.

INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: 953 ESP
- Dispensación: CON PRESCRIPCIÓN VETERINARIA.
- Fecha de la autorización/renovación: 9 de agosto de 1994
- Fecha de la última revisión del texto: 9 de agosto de 1994