

1. GENERALIDADES

- 1.1. Nombre comercial: TYLVAX® C Px
- 1.2. Clase de uso: Asociación Antibiótica Tetraciclina-Macrólido de última generación.
- 1.3. Formulación: Premezcla.

2. COMPOSICION

Ingredientes:

Cada 100 g de TYLVAX® C Px contiene:

Componente	Cantidad	Unidad
Tilvalosina (como tartrato)	2	g
Clortetraciclina (como clorhidrato)	20	g
Excipientes c.s.p.	100	g

3. PROPIEDADES FÍSICO – QUÍMICAS

3.1. Aspecto: Gránulos homogéneos.

3.2. Color: Marrón.

Tylvax®C Px es una asociación antibiótica de flujo libre para la medicación del alimento. Provee 20 mg/g de actividad de tilvalosina y 200 mg/g de clortetraciclina y es muy eficaz frente a enfermedades importantes en cerdos y aves de corral. Posee acción contra microorganismos Gram positivos y Gram negativos y una excepcional actividad antimicrobiana. La eficacia de la tilvalosina es hasta diez veces mayor que la tilosina y la asociación con una tetraciclina aumenta el efecto antibiótico, potenciando su acción y ampliando su espectro a infecciones mixtas.

4. DESCRIPCIÓN

Asociación sinérgica Tetraciclina + Macrólido de última generación y amplio espectro para la medicación en el alimento.

5. INDICACIONES

Para el tratamiento y prevención de las enfermedades entéricas, respiratorias, mixtas y/o complicadas causadas por microorganismos sensibles a la tilvalosina y clortetraciclina, principalmente: Cerdos: micoplasmosis, neumonía micoplásmica (enzoótica) causada por *M. hyopneumoniae*, enteropatía proliferativa porcina (EPP), ileitis porcina causada por *Lawsonia intracellularis*, Disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*, colitis causada por *B. pilosicoli*, rinitis atrófica, neumonías, pleuroneumonía porcina, enfermedad de Glässer, sinovitis infecciosa, enteritis necrótica e infecciosa de diversas patologías (salmonelosis, colibacilosis), Linfadenitis estreptocócica (abscesos cervicales) y abscesos de las articulaciones (*Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Streptococcus spp.*). Infecciones bacterianas secundarias a virus o micoplasmosis. En periodos de estrés para

mantener la ganancia de peso corporal. Pollos y pavos: enfermedad respiratoria crónica (CRD), saculitis aérea y sinusitis infecciosa causadas por *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis* (pavos). Enteritis necrótica asociada a *Clostridium perfringens*, enteritis bacterianas. ORT (*Ornithobacterium rhinotracheale*). Colisepticemia, coriza infecciosa, cólera aviar, neumonías, onfalitis, sinovitis infecciosa. Infecciones bacterianas secundarias a virus, coccidias (*Eimeria spp.*). Infecciones secundarias por *E. coli* asociadas a rinitis en pavos. Estrés o mortandad temprana por causas inespecíficas. En periodos de estrés para mantener la ganancia de peso corporal.

6. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos, pavos y pollas de reemplazo) y cerdos.

7. ADMINISTRACIÓN

Vía oral, mezclado en el alimento

8. DOSIS

Aves (pollos, pavos y pollas de reemplazo):

- Preventivo: 1kg/TM de alimento por 7 - 14 días
- Terapéutico: 2.5 kg/TM de alimento por 7 – 10 días

Cerdos:

- Preventivo: 1 – 2.5 kg/TM de alimento por 21 días
- Terapéutico: 2.5 – 4 kg/TM de alimento por 7 a 14 días

Mezclar la dosis total con 5% del alimento a ofrecer y luego incorporar al resto.

9. PRECAUCIONES

- No ha quedado demostrada la seguridad durante la gestación y la lactancia en cerdas, usar de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo del veterinario responsable.
- Use una máscara contra el polvo y guantes de protección y gafas de seguridad aprobadas.
- Cuando se mezcle el medicamento veterinario y manipule el pienso medicado, se debe evitar el contacto directo con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Lavar manos y la piel expuesta después del uso. En caso de contacto con los ojos, inmediatamente enjuagar con abundante agua. En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente al médico y muéstrole la etiqueta.
- Lavar la piel expuesta después del uso.
- No fumar, comer ni beber durante su utilización
- Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- Mantener la limpieza en todo momento.
- No administrar a animales en mal estado general, en estados febriles, ni en situaciones de stress intenso.
- No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.

- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

10. CONTRAINDICACIONES

- Debe ser evitado por animales con historial de hipersensibilidad.
- No debe emplearse en animales con insuficiencia renal o hepática
- Las personas con una conocida hipersensibilidad al tartrato de tilvalosina deben evitar cualquier contacto con el producto.

11. PERIODO DE RETIRO

Carne: 5 días

Huevos: no debe usarse en gallinas ponedoras cuyos huevos se usan para consumo humano.

12. ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Almacenar entre 15 °C y 30 °C. Mantener alejado de los niños.

Se recomienda utilizar todo el contenido una vez abierto. No almacenar bolsas abiertas. El alimento con el producto incorporado debe usarse antes de los 30 días.

La eliminación debe ser de acuerdo con las regulaciones federales, estatales / provinciales y / o locales. La incineración es el método preferido de eliminación, cuando sea apropiado.

13. PRESENTACIÓN

Bolsas x 100 g y bolsas con zuncho dentro de baldes plásticos por 1 kg y 5 kg y en bolsas por 10 kg, 20 kg y 25 kg dentro de cajas de cartón.

Tylvax[®] C Px

1. GENERAL INFORMATION

- 1.1. Tradename : Tylvax[®] C Px
 1.2. Use : Antibiotic Association of Tetracycline – Macrolid of Last Generation
 1.3. Formulation : Premix.

2. COMPOSITION

Ingredients

Each 100g of Tylvax[®] C Px contains:

Component	Quantity	Unit
Tilvalosin (as tartrate)	20.00	mg
Chlortetracycline (as hydrochloride)	200.00	mg
Excipients	1.00	g

3. PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES

- 3.1. **Appearance:** Homogeneous granules.
 3.2. **Color:** Brown.

4. DESCRIPTION

Antibiotic Association of Tetracycline – Macrolid of Last Generation

5. INDICATIONS

For the treatment and prevention of digestive and respiratory diseases caused by microorganisms sensitive to tylvalosin and chlortetracycline, mainly mycoplasmosis respiratory disease in poultry, swine enzootic pneumonia, swine dysentery and ileitis. The addition of chlortetracycline increases the effect of the antibiotic, enhancing its action and expanding its range to mixed infections with Gram negative microorganisms.

Tylvalosin is a new macrolide antibiotic with high efficiency, up to 10 times the tylvalosin resulting of this a superior antimycoplasmal efficacy. Tylvax C Px provides faster absorption, better bioavailability and higher concentrations in blood than those achieved with the tylvalosin, ensuring a wide distribution to specific areas and pulmonary airway blood. Chlortetracycline belongs to the group of tetracyclines and acts bacteriostatic against many Gram positive and negative bacteria.

Susceptible agents: *Bordetella* spp., *Campylobacter* spp., *Chlamydia* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Mycoplasma* spp., *Pasteurella* spp., *Rickettsia* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.

Tylvax[®] C Px

6. TARGET SPECIES

Poultry (chickens, turkeys) and pigs.

7. ADMINISTRATION

Oral in feed.

8. DOSAGE

Poultry (chickens, turkeys and cocks replacement): preventive against infections caused by *Mycoplasma gallisepticum*, *M. synoviae*, the mixture of the two or mixed infections with Gram negative microorganisms: 1kg/TM food. Therapeutic: 2.5 kg / MT of feed.

Pigs: preventive against swine enzootic pneumonia, swine dysentery and porcine ileitis mixed infections: 1 - 2.5 kg / MT of feed. Therapeutic: 2.5 - 4 kg / MT of feed.

Duration of treatment: 7 - 10 days.

9. PRECAUTIONS

- Wear a dust mask and gloves and approved safety glasses.
- Wash exposed skin after use.
- Do not smoke, eat or drink during use
- Store in a cool, dry place away from direct sunlight.
- Keep out of reach of children.
- Maintain cleanliness at all times.
- Do not administer to animals in poor general condition, in feverish conditions, or in situations of intense stress.
- Do not handle this product if you know you are sensitized or if you have been advised not to work with such preparations.
- Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.
- If following exposure you develop symptoms, such as skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention.

10. CONTRAINDICATIONS

- Should be avoided by animals with a history of hypersensitivity.
- When mixing the veterinary medicinal product and handling the medicated feed, avoid direct contact with eyes, skin and mucous membranes. Wash hands and exposed skin after use. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty

Tylvax[®] C Px

of water. In case of accidental ingestion, immediately seek medical attention and show the label.

- People with a known hypersensitivity to tylvalosin tartrate should avoid any contact with the product.

11. WITHDRAWAL PERIOD

Meat: 5 days

Milk: It is not indicated.

12. STORAGE

Store in a cool dry place, protected from light. Store between 8 °C and 30 °C. Keep away from children.

Disposal should be in accordance with local, state / provincial and / or local federal regulations. Incineration is the preferred method of removal, when appropriate.

13. PRESENTATION

Bags x 100 g and bags plastic in plastic buckets per 1 kg and 5 kg and bags per 10 kg, 20 kg and 25 kg in cardboard boxes.