

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pulmotil AC 250 mg/ml concentrado para solução oral para Galinhas, Perus, Suínos e Bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

250 mg de Tilmicosina (sob a forma de fosfato)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Propilgalato	0,2 mg
Edetato dissódico	2,0 mg
Ácido fosfórico (para ajuste do pH)	
Água purificada	

Solução de cor amarelo-clara ou âmbar.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas

Perus

Suínos

Bovinos (pré-ruminantes)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos: Para o tratamento e metafilaxia de doença respiratória associada a *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* suscetíveis à tilmicosina.

Galinhas (exceto poedeiras produtoras de ovos para consumo humano): Para o tratamento e metafilaxia de doença respiratória, associada a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae* suscetíveis à tilmicosina.

Perus: Para o tratamento e metafilaxia de doença respiratória, associada a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae* suscetíveis à tilmicosina.

Bovinos (pré-ruminantes): Para o tratamento e metafilaxia de doença respiratória bovina associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* e *M. dispar* suscetíveis à tilmicosina.

A presença da doença no grupo/lote deve ser estabelecida antes do uso do medicamento veterinário.

3.3 Contraindicações

Não permitir que cavalos e outros equinos tenham acesso à água de bebida contendo tilmicosina.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.
Não administrar a ruminantes com função ruminal ativa.

3.4 Advertências especiais

Importante: Tem de ser diluído antes da administração aos animais.

A absorção de medicamentos veterinários pode ser alterada em animais como consequência de uma doença. No caso de consumo/ingestão insuficiente de água ou substituto do leite, os animais devem ser tratados parentericamente usando um medicamento veterinário injetável apropriado.
A utilização repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria das práticas de gestão e de uma limpeza e desinfeção rigorosas.

A utilização do medicamento veterinário que se desvia das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilmicosina e diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, lincosamidas e estreptogramina B devido à potencial resistência cruzada.

Suínos, galinhas e perus: O consumo de água deve ser monitorizado de modo a garantir uma dosagem adequada. No caso de o consumo de água não corresponder às quantidades para as quais se calcularam as concentrações recomendadas, a concentração de medicamento veterinário tem de ser adaptada de tal forma que a dosagem recomendada seja ingerida pelos animais ou deve considerar-se uma medicação diferente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Exclusivamente para uso oral. Contém edetato dissódico. Não injetar.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de sensibilidade dos patógenos alvo. Se isso não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas sobre a suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A utilização do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado para tratamento de primeira linha quando os testes de suscetibilidade sugerirem a provável eficácia desta abordagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A tilmicosina pode induzir irritação. Os macrólidos, como a tilmicosina, também podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou com os olhos. A hipersensibilidade à tilmicosina pode levar a reações cruzadas com outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves e, por conseguinte, deve evitar-se o contacto direto.

Para evitar a exposição durante a preparação da água de bebida contendo o medicamento veterinário, deve-se utilizar vestuário de proteção, óculos de segurança e luvas impermeáveis. Não comer, beber

ou fumar ao manusear este medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, lavar a boca imediatamente com água, dirigir-se a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Na eventualidade de contacto cutâneo accidental, lavar minuciosamente com água e sabão. Em caso de contacto ocular accidental, irrigar abundantemente os olhos com água limpa e corrente.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico aos respetivos componentes. Caso desenvolva sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe esta advertência. A tumefação da face, lábios e olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e necessitam de cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A substância ativa tilmicosina é persistente nos solos. Sabe-se que a tilmicosina é tóxica para os organismos aquáticos. O adubo de animais tratados não deve ser depositado no mesmo terreno em anos sucessivos.

3.6 Eventos adversos

Galinhas, Perus, Suínos e Bovinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição da ingestão de água.
---	---------------------------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras nas 2 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não usar simultaneamente com outros macrólidos e lincosamidas.

Não usar simultaneamente com agentes antimicrobianos bacteriostáticos.

A tilmicosina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos betalactâmicos.

3.9 Posologia e via de administração

Apenas para uso oral. O medicamento veterinário deve ser diluído em água potável (suínos, galinhas, perus) ou leite de substituição (bovinos) antes da administração.

Suínos: A ser incluído na água de bebida para proporcionar uma dose diária de 15-20 mg tilmicosina/kg de peso corporal durante 5 dias, o que pode conseguir -se através da inclusão de 200 mg de tilmicosina por litro (80 ml de medicamento veterinário por 100 litros).

Galinhas e perus (exceto poedeiras produtoras de ovos para consumo humano): A ser incluído na água de bebida para proporcionar uma dose diária de 15-20 mg tilmicosina/kg de peso corporal nas galinhas e de 10-27 mg tilmicosina/kg de peso corporal nos perus durante 3 dias, o que pode conseguir-se através da inclusão de 75 mg de tilmicosina por litro (30 ml de medicamento veterinário por 100 litros).

Bovinos: A ser incluído apenas no leite de substituição, a uma dose de 12,5 mg tilmicosina/kg de peso corporal e administrado duas vezes ao dia durante 3-5 dias consecutivos, o que pode conseguir-se através da inclusão de 1 ml de medicamento veterinário por cada 20 kg de peso corporal.

Um frasco de 240 ml de medicamento veterinário é suficiente para medicar 300 litros de água de bebida para suínos ou 800 litros de água de bebida para galinhas ou perus. Um frasco de 960 ml é suficiente para medicar 1200 litros de água de bebida para suínos ou 3200 litros de água de bebida para galinhas ou perus.

Um frasco de 240 ml e um frasco de 960 ml de medicamento veterinário são suficientes para medicar no leite de substituição, respetivamente, 12 a 20 e 48 a 80 bovinos com 40 kg de peso corporal cada, dependendo da duração do tratamento.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar subdosagem.

A dose necessária deve ser medida usando equipamento de medição adequadamente calibrado.

Somente água potável medicada suficiente deve ser preparada para atender às necessidades diárias.

A água medicada deve ser a única fonte de água potável para os animais durante toda a duração do período de tratamento.

A ingestão de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes durante o período de tratamento.

Após o final da fase de tratamento, o sistema de abastecimento de água deve ser suficientemente limpo para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

A água de bebida medicada deve ser preparada fresca a cada 24 horas.

O leite de substituição medicado deve ser preparado fresco a cada 6 horas.

A ingestão de água de bebida / leite de substituição contendo o medicamento veterinário depende do estado clínico dos animais. Para obter uma dosagem correta, a concentração de tilmicosina deve ser ajustada em conformidade.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Quando se oferece água de bebida contendo 300 ou 400 mg tilmicosina/litro (equivalente a 22,5-40 mg tilmicosina/kg de peso corporal ou a 1,5-2 vezes a concentração recomendada) frequentemente os

animais apresentam uma ingestão de água reduzida. Ainda que tal tenha um efeito auto-limitante na ingestão de tilmicosina, em circunstâncias extremas pode resultar em desidratação. Isto pode ser corrigido pela remoção da água de bebida medicada e substituição com água limpa não medicada.

Não se observaram sintomas de sobredosagem em galinhas às quais foi administrada água de bebida contendo níveis de tilmicosina até 375 mg tilmicosina/litro (equivalente a 75-100 mg tilmicosina/kg de peso corporal ou a 5 vezes a dose recomendada) durante 5 dias; tratamento diário com 75 mg/litro (equivalente à dose máxima recomendada) durante 10 dias resultou numa menor consistência fecal.

Não se observaram sintomas de sobredosagem em perus aos quais foi administrada água de bebida contendo níveis de tilmicosina até 375 mg tilmicosina/litro (equivalente a 50-135 mg tilmicosina/kg de peso corporal ou a 5 vezes a dose recomendada) durante 3 dias; tratamento diário com 75 mg/litro (equivalente à dose máxima recomendada) durante 6 dias também não resultou em sintomas de sobredosagem.

Não se observaram sintomas de sobredosagem, à exceção de uma ligeira diminuição no consumo de leite, em bovinos aos quais foram administradas doses diárias de 5 vezes a dose máxima recomendada ou durante o dobro da duração máxima recomendada do tratamento.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 14 dias.

Galinhas: Carne e vísceras: 12 dias.

Perus: Carne e vísceras: 19 dias.

Bovinos: Carne e vísceras: 42 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Não administrar no prazo de 2 semanas antes do início do período de postura.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01FA91

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tilmicosina é um antibiótico semissintético do grupo dos macrólidos e pensa-se que afete a síntese proteica. Tem ação bacteriostática mas em concentrações elevadas pode ser bactericida. Esta atividade antibacteriana é predominantemente contra microrganismos Gram-positivos, com atividade contra certos organismos Gram-negativos e *Mycoplasma* de origem bovina, porcina, ovina e aviária. Em particular, a sua atividade foi demonstrada contra os seguintes microrganismos:

- Suínos: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
- Galinhas e perus: *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*.
- Bovinos: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* e *M. dispar*.

Ponto crítico CLSI	resistente	intermediário	suscetível
Bovine <i>Mannheimia haemolytica</i>	$\geq 32 \mu\text{g/ml}$	16 $\mu\text{g/ml}$	$\leq 8 \mu\text{g/ml}$
Porcine <i>Pasteurella multocida</i>	$\geq 32 \mu\text{g/ml}$		$\leq 16 \mu\text{g/ml}$
Porcine <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	$\geq 32 \mu\text{g/ml}$		$\leq 16 \mu\text{g/ml}$

A evidência científica sugere que os macrólidos atuam de forma sinérgica com o sistema imunitário do hospedeiro. Os macrólidos parecem aumentar a eliminação fagocítica das bactérias. A tilmicosina mostrou inibir *in vitro* a replicação do vírus da Síndrome Reprodutiva e Respiratória dos Suínos em macrófagos alveolares de modo dependente da dose.

Observou-se resistência cruzada entre a tilmicosina e outros macrólidos e lincomicina. Os macrólidos inibem a síntese de proteínas ligando-se reversivelmente à subunidade ribossômica 50S. O crescimento bacteriano é inibido pela indução da separação do RNA de transferência peptídil do ribossoma durante a fase de alongamento. A metilase ribossômica, codificada pelo gene *erm*, pode precipitar a resistência aos macrólidos pela alteração do local de ligação ao ribossoma. O gene que codifica para um mecanismo de efluxo, *mef*, também traz um grau moderado de resistência. A resistência também é provocada por uma bomba de efluxo que liberta ativamente as células do macrófago. Esta bomba de efluxo é cromossômica mediada por genes chamados genes *acrA* e *acrB*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Ainda que as concentrações sanguíneas de tilmicosina sejam baixas, há uma acumulação nos macrófagos, dependente do pH, em tecidos inflamados.

Suínos: Após a administração oral de 200 mg de tilmicosina/l de água de bebida, as concentrações médias de substância ativa detetadas no tecido pulmonar, macrófagos alveolares e epitélio brônquico, 5 dias após o início do tratamento, foram de 1,44 $\mu\text{g/ml}$, 3,8 $\mu\text{g/ml}$ e 7,4 $\mu\text{g/g}$, respetivamente.

Galinhas: Logo às 6 horas após a administração oral de 75 mg de tilmicosina/l de água de bebida, as concentrações médias de substância ativa detetadas no tecido pulmonar e alveolar foram de 0,63 $\mu\text{g/g}$ e 0,30 $\mu\text{g/g}$, respetivamente. 48 horas após o início do tratamento, as concentrações de tilmicosina no tecido pulmonar e alveolar foram de 2,3 $\mu\text{g/g}$ e 3,29 $\mu\text{g/g}$, respetivamente.

Bovinos: Logo às 6 horas após a administração oral de 25 mg de tilmicosina/kg de peso corporal/dia no leite de substituição, foi detetada uma concentração média de substância ativa de 3,1 $\mu\text{g/g}$ no tecido pulmonar. 78 horas após o início do tratamento, a concentração de tilmicosina no tecido pulmonar era de 42,7 $\mu\text{g/g}$. Mediram-se concentrações terapêuticamente eficazes de tilmicosina até 60 horas após o tratamento.

Perus: Após a administração oral de 75 mg de tilmicosina/l de água de bebida, as concentrações médias de substância ativa detetadas no tecido pulmonar, tecido do saco aéreo e plasma, 5 dias após o início do tratamento, foram de 1,89 $\mu\text{g/ml}$, 3,71 $\mu\text{g/ml}$ e 0,02 $\mu\text{g/g}$, respetivamente. A concentração média mais elevada de tilmicosina detetada para os tecidos pulmonares foi de 2,19 $\mu\text{g/g}$ aos 6 dias, para o tecido do saco aéreo foi de 4,18 $\mu\text{g/g}$ aos 2 dias e no plasma foi de 0,172 $\mu\text{g/g}$ aos 3 dias.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após diluição no leite de substituição: 6 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O acondicionamento primário é um frasco de naftalato de polietileno de cor âmbar contendo 240 ml ou 960 ml de medicamento veterinário, com uma tampa de rosca em polipropileno e um selo de tereftalato de polietileno/alumínio/polietileno.

Também é fornecido um copo graduado em polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a tilmicosina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

O adubo de animais tratados não deve ser depositado no mesmo terreno em anos sucessivos

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51289

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/12/1999.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Naftalato de polietileno de cor âmbar com uma tampa de rosca em polipropileno e um selo de tereftalato de polietileno/alumínio/polietileno.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pulmotil AC 250 mg/ml concentrado para solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tilmicosina (sob a forma de fosfato) 250 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

240 ml

960 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, Perus, Suínos e Bovinos (pré-ruminantes)

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos: Carne e vísceras: 14 dias.

Galinhas: Carne e vísceras: 12 dias.

Perus: Carne e vísceras: 19 dias.

Bovinos: Carne e vísceras: 42 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Não administrar no prazo de 2 semanas antes do início do período de postura.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até 3 meses.

Após diluição na água de bebida de acordo com as instruções, administrar até 24 horas.

Após diluição no leite de substituição, administrar até 6 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.
Não refrigerar ou congelar.
Evitar a congelação.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Elanco logo

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

51289

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Pulmotil AC 250 mg/ml concentrado para solução oral para Galinhas, Perus, Suínos e Bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa: 250 mg de Tilmicosina (sob a forma de fosfato).

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Propilgalato	0,2 mg
Edetato dissódico	2,0 mg
Ácido fosfórico (para ajuste do pH)	
Água purificada	

Solução de cor amarelo-clara ou âmbar.

3. Espécies-alvo

Galinhas, Perus, Suínos e Bovinos (pré-ruminantes)

4. Indicações de utilização

Suínos: Para o tratamento e metafilaxia de doença respiratória em varas de suínos associada a *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* suscetíveis à tilmicosina.

Galinhas: Para o tratamento e metafilaxia de doença respiratória, em bandos de galinhas, associada a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae* suscetíveis à tilmicosina.

Perús: Para o tratamento e metafilaxia de doença respiratória, em bandos de perus, associada a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae* suscetíveis à tilmicosina.

Bovinos (pré-ruminantes): Para o tratamento e metafilaxia de doença respiratória bovina associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* e *M. dispar* suscetíveis à tilmicosina.

A presença da doença no grupo/lotte deve ser estabelecida antes do uso do medicamento veterinário.

5. Contraindicações

Não permitir que cavalos e outros equinos tenham acesso à água de bebida contendo tilmicosina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à tilmicosina ou a algum dos excipientes.

Não administrar a ruminantes com função ruminal ativa.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Importante: Tem de ser diluído antes da administração aos animais.

A absorção de medicamentos veterinários pode ser alterada em animais como consequência de uma doença. No caso de consumo/ingestão insuficiente de água ou substituto do leite, os animais devem ser tratados parentericamente usando um medicamento veterinário injetável apropriado.

A utilização repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria das práticas de gestão e de uma limpeza e desinfeção rigorosas.

Suínos, galinhas e perus: O consumo de água deve ser monitorizado de modo a garantir uma dosagem adequada. No caso de o consumo de água não corresponder às quantidades para as quais se calcularam as concentrações recomendadas, a concentração de medicamento veterinário tem de ser adaptada de tal forma que a dosagem recomendada seja ingerida pelos animais ou deve considerar-se uma medicação diferente.

A utilização do medicamento veterinário que se desvia das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilmicosina e diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, lincosamidas e estreptogramina B devido à potencial resistência cruzada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Exclusivamente para uso oral. Contém edetato dissódico, não injetar.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de sensibilidade dos patógenos alvo. Se isso não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas sobre a suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A utilização do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado para tratamento de primeira linha quando os testes de suscetibilidade sugerirem a provável eficácia desta abordagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A tilmicosina pode induzir irritação. Os macrólidos, como a tilmicosina, também podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou com os olhos. A hipersensibilidade à tilmicosina pode levar a reações cruzadas com outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves e, por conseguinte, deve evitar-se o contacto direto.

Para evitar a exposição durante a preparação da água de bebida contendo o medicamento veterinário, deve-se utilizar vestuário de proteção, óculos de segurança e luvas impermeáveis. Não comer, beber ou fumar ao manusear este medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, lavar a boca imediatamente com água e dirigir-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Na eventualidade de contacto cutâneo acidental, lavar minuciosamente com água e sabão. Em caso de contacto ocular acidental, irrigar abundantemente os olhos com água limpa e corrente.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico aos respetivos componentes.

Caso desenvolva sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe esta advertência. A tumefação da face, lábios e olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e necessitam de cuidados médicos urgentes.

Gestação e lactação:

A segurança de tilmicosina não foi estabelecida em animais utilizados para fins reprodutivos.
Usar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Aves poedeiras:

Não administrar no prazo de 2 semanas antes do início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não usar simultaneamente com outros macrólidos e lincosamidas
Não usar simultaneamente com agentes antimicrobianos bacteriostáticos.
A tilmicosina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos betalactâmicos.

Sobredosagem:

Quando se oferece água de bebida contendo 300 ou 400 mg tilmicosina/litro (equivalente a 22,5-40 mg tilmicosina/kg de peso corporal ou a 1,5-2 vezes a concentração recomendada) frequentemente os animais apresentam uma ingestão de água reduzida. Ainda que tal tenha um efeito auto-limitante na ingestão de tilmicosina, em circunstâncias extremas pode resultar em desidratação. Isto pode ser corrigido pela remoção da água de bebida medicada e substituição com água limpa não medicada.

Não se observaram sintomas de sobredosagem em galinhas às quais foi administrada água de bebida contendo níveis de tilmicosina até 375 mg tilmicosina/litro (equivalente a 75-100 mg tilmicosina/kg de peso corporal ou a 5 vezes a dose recomendada) durante 5 dias; tratamento diário com 75 mg/litro (equivalente à dose máxima recomendada) durante 10 dias resultou numa redução da consistência fecal.

Não se observaram sintomas de sobredosagem em perus aos quais foi administrada água de bebida contendo níveis de tilmicosina até 375 mg tilmicosina/litro (equivalente a 50-135 mg tilmicosina/kg de peso corporal ou a 5 vezes a dose recomendada) durante 3 dias; tratamento diário com 75 mg/litro (equivalente à dose máxima recomendada) durante 6 dias também não resultou em sintomas de sobredosagem.

Não se observaram sintomas de sobredosagem, à exceção de uma ligeira diminuição no consumo de leite, em bovinos aos quais foram administradas doses diárias de 5 vezes a dose máxima recomendada ou durante o dobro da duração máxima recomendada do tratamento.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Impacto ambiental

A substância ativa tilmicosina é persistente nos solos. Sabe-se que a tilmicosina é tóxica para os organismos aquáticos.

7. Eventos adversos

Galinhas, Perus, Suínos e Bovinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição da ingestão de água.
--	---------------------------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Apenas para uso oral. O medicamento veterinário deve ser diluído em água potável (suínos, galinhas, perus) ou substituto do leite (bovinos) antes da administração.

Suínos: A ser incluído na água de bebida para proporcionar uma dose diária de 15-20 mg tilmicosina/kg de peso corporal durante 5 dias, o que pode conseguir -se através da inclusão de 200 mg de tilmicosina por litro (80 ml de medicamento veterinário por 100 litros).

Galinhas e perus (exceto poedeiras produtoras de ovos para consumo humano): A ser incluído na água de bebida para proporcionar uma dose diária de 15-20 mg tilmicosina/kg de peso corporal nas galinhas e de 10-27 mg tilmicosina/kg de peso corporal nos perus durante 3 dias, o que pode conseguir-se através da inclusão de 75 mg de tilmicosina por litro (30 ml de medicamento veterinário por 100 litros).

Bovinos: A ser incluído apenas no leite de substituição, a uma dose de 12,5 mg tilmicosina/kg de peso corporal e administrado duas vezes ao dia durante 3-5 dias consecutivos, o que pode conseguir-se através da inclusão de 1 ml de medicamento veterinário por cada 20 kg de peso corporal.

Um frasco de 240 ml de medicamento veterinário é suficiente para medicar 300 litros de água de bebida para suínos ou 800 litros de água de bebida para galinhas ou perus. Um frasco de 960 ml é suficiente para medicar 1200 litros de água de bebida para suínos ou 3200 litros de água de bebida para galinhas ou perus.

Um frasco de 240 ml e um frasco de 960 ml de medicamento veterinário são suficientes para medicar no leite de substituição, respetivamente, 12 a 20 e 48 a 80 bovinos com 40 kg de peso corporal cada, dependendo da duração do tratamento.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar subdosagem.

A dose necessária deve ser medida usando equipamento de medição adequadamente calibrado. Somente água potável medicada suficiente deve ser preparada para atender às necessidades diárias. A água medicada deve ser a única fonte de água potável para os animais durante toda a duração do período de tratamento.

A ingestão de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes durante o período de tratamento. Após o final da fase de tratamento, o sistema de abastecimento de água deve ser suficientemente limpo para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

A água potável medicada deve ser preparada fresca a cada 24 horas.

O leite de substituição medicado deve ser preparado fresco a cada 6 horas.

A ingestão de água de bebida / leite de substituição contendo o medicamento veterinário depende do estado clínico dos animais. Para obter uma dosagem correta, a concentração de tilmicosina deve ser ajustada em conformidade.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Suínos: Carne e vísceras :14 dias.

Galinhas: Carne e vísceras :12 dias.

Perus: Carne e vísceras :19 dias.

Vitelos: Carne e vísceras: 42 dias.

Não autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar nas 2 semanas anteriores ao início da postura.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não refrigerar ou congelar.

Evitar a congelação.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 meses.

Após a reconstituição na água de bebida, utilizar dentro de 24 horas.

Após a reconstituição no leite de substituição, utilizar dentro de 6 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a tilmicosina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

O estrume de animais tratados não deve ser depositado no mesmo campo em anos sucessivos.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

51289

Frasco contendo 240 ml ou 960 ml de concentrado, com um copo graduado em polipropileno.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha
Tel: +351308801355
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, França

17. Outras informações