

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

### 1) Nome do medicamento veterinário

Tylan 200 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos

### 2) Composição qualitativa e quantitativa

Substância ativa Tilosina

200 mg/ml Excipientes:

Álcool Benzílico 40 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3) Forma farmacêutica

Solução injetável.

Solução aquosa estéril de cor amarela.

### 4) INFORMAÇÕES CLÍNICAS

**4.1. Espécies alvo** Bovinos e suínos.

#### 4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções respiratórias e do tracto genito-urinário, otites, celulite e infeções bacterianas secundárias associadas a vírus ou infeções pós operatórias.

O medicamento veterinário encontra-se indicado em todas as condições associadas a bactérias sensíveis à tilosina, o que inclui organismos dos géneros *Bacillus*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Fusiformis*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Spirochaetes*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*.

O medicamento veterinário encontra-se indicado na disenteria suína, erisipela e pneumonia enzoótica em suínos, pododermite, mastite e pneumonia em bovinos.

Os dados de eficácia não suportam a utilização de tilosina para o tratamento de mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp.

#### 4.3. Contra-indicações

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa.

Não administrar a galinhas e perus.

Não administrar a equinos.

#### 4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não aplicável.

#### **4.5. Precauções especiais de utilização.**

##### **Precauções especiais para a utilização em animais**

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir do animal. Se não for possível o tratamento deve ser baseado na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração), sobre a sensibilidade da bactéria.

O medicamento veterinário só deve ser administrado por via intramuscular.

Administrar em diferentes pontos de aplicação.

Os dados de eficácia não suportam a utilização de tilosina para o tratamento de mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp.

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

Devem ser tomadas precauções especiais de forma a evitar a autoinjecção acidental. Se ocorrer autoinjecção acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico.

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar com água e sabão. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar os olhos abundantemente com água limpa. Lavar as mãos após a administração.

A tilosina pode causar irritação. Os macrólidos, tais como a tilosina, também podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode causar reações cruzadas com outros macrólidos e vice-versa. Reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves e, portanto, o contacto direto deve ser evitado.

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

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve procurar um médico e mostrar ao médico este aviso. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

#### **4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em casos muito raros, as seguintes reações adversas foram observadas em animais aos quais foi administrada tilosina na dose recomendada:

- Inchaço / inflamação no local da injeção,
- Inchaço vulvar em bovinos,
- Edema da mucosa rectal, protrusão parcial do ânus, eritema e prurido em suínos.
- Choque anafilático e morte.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

#### **4.7. Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não foram observados efeitos indesejáveis no que diz respeito aos estudos relativos à fertilidade, multi-geração ou teratológicos.

#### **4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram observadas.

#### **4.9. Posologia e via de administração**

Para administração intramuscular, durante 2 a 5 dias, nas seguintes doses:

- Bovinos: 4 a 10 mg por Kg peso vivo diariamente.
- Suínos: 2 a 10 mg por Kg peso vivo diariamente.

Em bovinos, o volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 15 ml.

Em suínos, não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

De forma a assegurar a administração de uma dose correta, o peso vivo deve ser determinado o mais corretamente possível.

A rolha do medicamento veterinário pode ser perfurada até um máximo de 30 vezes.

#### **4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Suínos e vitelos: Injeção intramuscular de 30 mg/Kg peso corporal por dia (três vezes a dose máxima recomendada) durante cinco dias não produziu efeitos adversos.

A DL50 para a injeção subcutânea de tilosina em ratos está calculada em > 2500mg/Kg peso corporal.

#### **4.11. Intervalo de segurança**

Bovinos:

- Carne e vísceras: 28 dias
- Leite: 108 horas

Suínos: 16 dias.

### **5) PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Macrólidos

Código ATC vet: QJ01FA90

#### **5.1. Propriedades farmacodinâmicas**

A tilosina é um antibiótico macrólido produzido por uma estirpe de *Streptomyces fradiae*. Exerce o seu efeito antimicrobiano ao inibir a síntese proteica de microrganismos suscetíveis.

O espectro de ação da tilosina inclui bactérias Gram-positivas, algumas estirpes Gram-negativas como a *Pasteurella*, e *Mycoplasma* spp a concentrações de 16 µg/ml ou inferiores.

## 5.2. Propriedades farmacocinéticas

**Absorção:** Após a injeção intramuscular, a tilosina atinge os seus níveis máximos no sangue 1-2 horas após a injeção. A duração da atividade é de aproximadamente 12 horas.

**Distribuição, Biotransformação e Eliminação:** Foram registados níveis de tilosina de 1,4 a 1,6 e 2,2 a 6,7 µg/ml no soro e tecido pulmonar, respectivamente, após injeção intramuscular de 8.8mg/kg peso corporal em suínos. 12 horas após a injeção ainda era possível medir a presença de tilosina no soro e no tecido pulmonar. As concentrações de Tilosina eram mais elevadas no tecido pulmonar do que no soro, em todas as amostragens.

## 6) INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1. Lista de excipientes

Álcool Benzílico  
Água para injetáveis

### 6.2. Incompatibilidades principais

Não misturar com outras soluções na mesma seringa, pois poderá causar precipitação da substância ativa.

### 6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 90 dias.

**6.4. Precauções especiais de conservação** Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, administrar o medicamento veterinário no prazo de 90 dias.

Eliminar o medicamento veterinário remanescente.

### 6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco multidose de vidro de 100 ml, embalado em cartonagem individual.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a requisitos nacionais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven Alemanha

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO**

632/01/12NFVPT

## **9. DATA DE PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

21 de Dezembro de 2012 / 11 de Novembro de 2019

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro 2024

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO DE 100 ML**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tylan 200 mg/ml  
Solução injetável para bovinos e suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Substância ativa  
Tilosina 200 mg/ml

Excipientes:  
Álcool Benzílico 40 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

- Carne e vísceras: 28 dias
- Leite: 108 horas

Suínos: 16 dias.

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 90 dias

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, administrar o medicamento veterinário no prazo de 90 dias. Eliminar o medicamento veterinário remanescente.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

### **USO VETERINÁRIO**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

## 14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Alemanha

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

632/01/12NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

## **B. CARTONAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**FRASCO DE 100 ML**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tylan 200 mg/ml  
Solução injetável para bovinos e suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Substância ativa  
Tilosina 200  
mg/ml  
Excipientes:  
Álcool Benzílico 40 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento das infeções respiratórias e do tracto genito-urinário, otites, celulite e condições bacterianas secundárias associadas com doenças a vírus ou infeções pós operatórias.

O medicamento veterinário encontra-se indicado em todas as condições associadas a bactérias sensíveis à tilosina, o que inclui organismos dos géneros *Bacillus*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Fusiformis*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Spirochaetes*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*.

O medicamento veterinário encontra-se indicado na disenteria suína, erisipela e pneumonia enzoótica em suínos, pododermite, mastite e pneumonia em bovinos.

Os dados de eficácia não suportam a utilização de tilosina para o tratamento de mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular, durante 2 a 5 dias, nas seguintes doses:

- Bovinos: 4 a 10 mg por Kg peso vivo diariamente.
- Suínos: 2 a 10 mg por Kg peso vivo diariamente.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

- Carne e vísceras: 28 dias
- Leite: 108 horas

Suínos: 16 dias.

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, administrar o medicamento veterinário no prazo de 90 dias. Eliminar o medicamento veterinário remanescente.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. .

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

**USO VETERINÁRIO**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven Alemanha

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

632/01/12NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

## **FOLHETO INFORMATIVO**

## **FOLHETO INFORMATIVO**

## Tylan 200 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Alemanha

Responsável pela libertação de lote:

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

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylan 200 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos

### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa

Tilosina 200

mg/ml Excipientes:

Álcool Benzílico 40 mg/ml

### 4. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções respiratórias e do tracto genito-urinário, otites, celulite e infeções bacterianas secundárias associadas a vírus ou infeções pós operatórias

O medicamento veterinário encontra-se indicado em todas as condições associadas a bactérias sensíveis à tilosina, o que inclui organismos dos géneros *Bacillus*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Fusiformis*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Spirochaetes*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*.

O medicamento veterinário encontra-se indicado na disenteria suína, erisipela e pneumonia enzoótica em suínos, pododermite, mastite e pneumonia em bovinos.

Os dados de eficácia não suportam a utilização de tilosina para o tratamento de mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp.

## 5. **CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa.  
Não administrar a galinhas e perus.  
Não administrar a equinos.

## 6. **REACÇÕES ADVERSAS**

Em casos muito raros, as seguintes reacções adversas foram observadas em animais aos quais foi administrada tilosina na dose recomendada: - Inchaço / inflamação no local da injeção,

- Inchaço vulvar em bovinos,
- Edema da mucosa rectal, protrusão parcial do ânus, eritema e prurido em suínos.
- Choque anafilático e morte.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):  
[farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. **ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos.

## 8. **DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração intramuscular, durante 2 a 5 dias, nas seguintes doses:

- Bovinos: 4 a 10 mg por Kg peso vivo diariamente.
- Suínos: 2 a 10 mg por Kg peso vivo diariamente.

Em suínos, não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

## 9. **INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Em bovinos, o volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 15 ml. De forma a assegurar a administração de uma dose correcta, o peso vivo deve ser determinado o mais corretamente possível.

A rolha do medicamento veterinário pode ser perfurada até um máximo de 30 vezes.

## 10. **INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovinos:

- Carne e vísceras: 28 dias
- Leite: 108 horas

Suínos: 16 dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, administrar o medicamento veterinário no prazo de 90 dias. Eliminar o medicamento veterinário remanescente.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir do animal. Se não for possível o tratamento deve ser baseado na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração), sobre a sensibilidade da bactéria.

O medicamento veterinário só deve ser administrado por via intramuscular.

Administrar em diferentes pontos de aplicação.

Os dados de eficácia não suportam a utilização de tilosina para o tratamento de mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp.

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

Devem ser tomadas precauções especiais de forma a evitar a autoinjecção acidental. Se ocorrer autoinjecção acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar com água e sabão. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar os olhos abundantemente com água limpa.

Lavar as mãos após a administração.

A tilosina pode causar irritação. Os macrólidos, tais como a tilosina, também podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode causar reações cruzadas com outros macrólidos e vice-versa. Reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves e, portanto, o contacto direto deve ser evitado.

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

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve procurar um médico e mostrar ao médico este aviso. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

### **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não foram observados efeitos indesejáveis no que diz respeito aos estudos relativos à fertilidade, multi-geração ou teratológicos.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram observadas.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Suínos e vitelos: Injeção intramuscular de 30mg/Kg peso corporal por dia (três vezes a dose máxima recomendada) durante cinco dias não produziu efeitos adversos.

A DL50 para a injeção subcutânea de tilosina em ratos está calculada em  $> 2500\text{mg/Kg}$  peso corporal.

**Incompatibilidades principais**

Não misturar com outras soluções na mesma seringa, pois poderá causar precipitação da substância ativa.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Dezembro 2024