

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO  
VETERINÁR**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylan Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, galinhas e perus (Tilosina (tartarato) 100% atividade)

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância ativa:

Tilosina (tartarato)                    g atividade por apresentações:  
100 g atividade  
1000 g atividade

Para a lista completa de excipientes, ver seção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó solúvel.  
Pó amarelo branco ou médio.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Galinhas (Frangos de engorda, frangas para postura, frangas para reprodução e galinhas poedeiras), Perus, Suínos.

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

Galinhas: Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (CRD). Tratamento de surtos de enterite necrótica causados por *Clostridium perfringens*.

Perus: Tratamento e metafilaxia da sinusite infecciosa.

Suínos: Tratamento da enterite proliferativa porcina ou Ileite (PIA) causada por *Lawsonia intracellularis*.

A presença da doença na exploração deverá ser confirmada antes do tratamento metafilático.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à tilosina ou outros macrólidos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos de resistência conhecida a tilosina ou resistência cruzada com outros

macrólidos.

Não administrar a animais vacinados com as vacinas contra agentes sensíveis à tilosina de forma concomitante ou até uma semana após a vacinação.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Não administrar a equinos.

Não deixar a água contendo o medicamento em locais acessíveis a animais que não estejam a ser tratados ou a animais selvagens.

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

Devido à variabilidade da suscetibilidade das bactérias à tilosina, recomendam-se amostragem bacteriológica e testes de suscetibilidade.

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

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

Os animais com infeções agudas podem ter um consumo reduzido de água e de alimentos para animais e devem ser tratados inicialmente com medicamento veterinário injetável.

Não deixar ou descartar água contendo tartarato de tilosina em locais acessíveis a animais que não estejam sob tratamento.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais, nacionais e regionais relacionados com os agentes antimicrobianos.

Devido a elevada variabilidade (tempo, geográfica) na sensibilidade das bactérias à tilosina são recomendados testes de sensibilidade da amostra bacteriana.

Subdosagem e/ou tratamento com intervalo de tempo insuficiente consideram-se promotores do desenvolvimento de resistências em bactérias e devem ser evitados.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do Resumo das Características do Medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.

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

Em caso de contacto com a pele, lavar abundantemente com água e sabão.

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

Para evitar a exposição durante a preparação da água de bebida medicada, devem ser usados equipamentos de proteção individual, como por exemplo macacões, óculos de segurança, luvas impermeáveis e meia máscara respiradora descartável em conformidade com a norma europeia EN149 ou a não-descartável respiradora de acordo com a norma europeia EN140 com um filtro para EN143.

Lavar as mãos após o uso.

Não manusear o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade aos ingredientes do medicamento veterinário.

Em caso de aparecimento de sintomas após a exposição, tais como erupções na pele, consultar o médico. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

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

Em suínos, foram observadas reações adversas, incluindo diarreia, prurido, eritema da pele, inchaço da vulva, edema e prolapso retal. Estes sinais reversíveis surgiram 48-72 horas após o início do tratamento.

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 frequente (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 ou a postura de ovos**

Não foram registados efeitos indesejáveis no que diz respeito à fertilidade, multigeração ou estudos teratológicos. Não foram realizados estudos nas espécies-alvo. Administrar somente de acordo com a avaliação risco/ benefício pelo médico veterinário responsável.

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

Antagonismo com substâncias do grupo das lincosamidas.

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

Para administração oral, na água de bebida.

Frangos, frangas e perus: 0,5 g/litro de água de bebida.

*Metafilaxia da CRD:*

Frangos de carne:

1ª semana – durante 3 dias

4ª semana – durante 1 dia

Frangas para postura:

1ª semana – durante 3 dias

4ª semana – durante 1 dia

9ª à 12ª semana – durante 2 dias

18ª à 20ª semana – durante 2 dias

Frangas para reprodução:

1ª semana – durante 5 dias  
4ª semana – durante 2 dias  
8ª à 10ª semana – durante 2 dias  
16ª à 18ª semana – durante 2 dias  
20ª à 22ª semana – durante 2 dias  
24ª à 26ª semana – durante 2 dias

Perus (sinusite infecciosa):

1ª semana – durante 5 dias  
4ª semana – durante 1 dia

*Tratamento da CRD:*

Galinhas: Frangos de carne, frangas para postura e reprodução e galinhas poedeiras: durante 3 a 5 dias; Perus: durante 5 dias.

*Enterite necrótica em galinhas* : 0,1 g/litro de água de bebida (100 PPM), por forma a administrar 10-20 mg/Kg PV, dependendo da idade e do consumo de água das aves, durante 3 dias.

Suínos :

*Ileíte:*

0,1g a 0,25g por litro de água de bebida durante 1 semana ou 5-10 mg/Kg de peso corporal via água de bebida, durante 1 semana.

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

Não são conhecidos efeitos tóxicos de sobredosagem.  
Não administrar em doses superiores à dose recomendada.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras:

Galinhas e suínos: 0 dias

Perus: 1 dia

Ovos: 0 dias.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos.

Código ATCvet: QJ01FA90

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

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

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: A tilosina atinge níveis máximos no sangue entre 1 a 3 horas depois de administração oral. Os níveis no sangue são mínimos, ou mesmos nulos, 24 horas após a administração oral.

Distribuição: Nos suínos e após administração oral a tilosina foi encontrada em todos os tecidos, 30 minutos depois, mantendo-se durante 2 horas, à excepção do cérebro e da medula espinal.

Biotransformação e Eliminação: Foi demonstrado que a maior parte do material excretado encontra-se nas fezes e consiste em tilosina (fator A), relomicina (fator D) e dihidrodesmicosina.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Nenhum

### 6.2 Incompatibilidades principais

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

### 6.3 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: 28 dias

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 1 dia

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco, a temperatura inferior a 25°C.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) com uma tampa de rosca em polipropileno selada por indução de calor, contendo 100 g de atividade e sacos com fundo pré-formado fabricados a partir de um laminado flexível composto por papel kraft branqueado (com 2 camadas), de propileno de baixa

densidade (LPDE), alumínio e LPDE, contendo 1 Kg de atividade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado, ou os seus desperdícios, devem ser eliminados de acordo com os 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 NO MERCADO**

759/01/14NFVPT

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

Data da primeira autorização: 04/1966  
Data da última renovação: 20 de setembro 2023

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro 2025

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **ROTULAGEM/ FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

### FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Tylan Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, galinhas e perus (Tilosina (tartarato) 100% atividade)

100 g de atividade

1 Kg de atividade

#### 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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylan Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, galinhas e perus (Tilosina (tartarato) 100% atividade)

#### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

**Substância ativa:**

Tilosina sob a forma de tartarato 100% atividade.

#### 4. INDICAÇÕES

Galinhas: Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (CRD). Tratamento de surtos de enterite necrótica causados por *Clostridium perfringens*.

Perus: Tratamento e metafilaxia da sinusite infecciosa.

Suínos: Tratamento da enterite proliferativa porcina ou Ileite (PIA) causada por *Lawsonia intracellularis*

A presença da doença na exploração deverá ser confirmada antes do tratamento metafilático.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à tilosina ou outros macrólidos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos de resistência conhecida a tilosina ou resistência cruzada com outros macrólidos.

Não administrar tilosina a animais vacinados contra agentes sensíveis a este antibiótico de forma concomitante ou até uma semana após a vacinação.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Não administrar a equinos.

Não deixar a água contendo o medicamento em locais acessíveis a animais que não estejam a ser tratados ou a animais selvagens.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em suínos, foram observadas reações adversas, incluindo diarreia, prurido, eritema da pele, inchaço da vulva, edema e prolapso retal. Estes sinais reversíveis surgiram 48-72 horas após o início do tratamento.

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 frequente (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 detecte 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.

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (Frangos de engorda, frangas para postura, frangas para reprodução e galinhas poedeiras), Perus, Suínos.

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

Para administração oral, na água de bebida.

Frangos, frangas e perus: 0,5 g/litro de água de bebida.

*Metafilaxia da CRD:*

Frangos de carne:

1ª semana – durante 3  
dias 4ª semana – durante  
1 dia

Frangas para postura:

1ª semana – durante 3  
dias 4ª semana – durante  
1 dia  
9ª à 12ª semana – durante 2  
dias 18ª à 20ª semana – durante  
2 dias

Frangas para reprodução:

1ª semana – durante 5  
dias 4ª semana – durante  
2 dias  
8ª à 10ª semana – durante 2  
dias 16ª à 18ª semana – durante  
2 dias  
20ª à 22ª semana – durante 2  
dias 24ª à 26ª semana – durante  
2 dias

Perus (sinusite infecciosa):

1ª semana – durante 5  
dias  
4ª semana – durante 1  
dia

*Tratamento da CRD:*

Galinhas: Frangos de carne, frangas para postura e reprodução e galinhas  
poedeiras: durante 3 a 5 dias  
Perus: durante 5 dias.

*Enterite Necrótica em galinhas:* 0,1 g/litro de água de bebida (100 PPM), por forma a administrar  
10- 20 mg/Kg PV, dependendo da idade e da consumo de água das aves, durante 3 dias.

Suínos :

*Ileite:*

0,1g a 0,25g por litro de água de bebida durante 1 semana ou 5-10 mg/Kg de peso corporal via água  
de bebida durante 1 semana

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

Para administração oral, na água de bebida.

Devido à variabilidade da suscetibilidade das bactérias à tilosina, recomendam-se amostragem

bacteriológica e testes de suscetibilidade.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Galinhas e suínos: 0

dias Perus: 1 dia

Ovos: 0 dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar em local seco, a temperatura inferior a 25°C.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 1 dia.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### **Advertências especiais para cada espécie alvo**

Devido à variabilidade da suscetibilidade das bactérias à tilosina, recomendam-se amostragem bacteriológica e testes de suscetibilidade.

### **Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para utilização em animais

Os animais com infeções agudas podem ter um consumo reduzido de água e de alimentos para animais e devem ser tratados inicialmente com medicamento veterinário injetável.

Não deixar ou descartar água contendo tartarato de tilosina em locais acessíveis a animais que não estejam sob tratamento.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais, nacionais e regionais relacionados com os agentes antimicrobianos.

Devido a elevada variabilidade (tempo, geográfica) na sensibilidade das bactérias à tilosina são recomendados testes de sensibilidade da amostra bacteriana.

Subdosagem e/ou tratamento com intervalo de tempo insuficiente consideram-se promotores do desenvolvimento de resistências em bactérias e devem ser evitados.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do Resumo das Características do Medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.

#### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário os animais

Em caso de contacto com a pele, lavar abundantemente com água e sabão.

A tilosina pode induzir irritação. Os macrólidos, tais como a tilosina, podem causar hipersensibilidade

(alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. Hipersensibilidade à tilosina pode levar a reações cruzadas para outros macrólidos, e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves e, portanto, deve ser evitado o contacto directo.

Para evitar a exposição durante a preparação da água de bebida medicada, devem ser usados equipamentos de proteção individual como por exemplo macacões, óculos de segurança, luvas impermeáveis e meia máscara respiradora descartável em conformidade com a norma europeia EN149 ou a não-descartável respiradora de acordo com a norma europeia EN140 com um filtro para EN143. Lavar as mãos após o uso.

Não manusear o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade aos ingredientes do medicamento veterinário.

Em caso de aparecimento de sintomas após a exposição, tais como erupções na pele, consultar o médico. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

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

Não foram registados efeitos indesejáveis no que diz respeito à fertilidade, multigeração ou estudos teratológicos.

Não foram realizados estudos nas espécies-alvo. Administrar somente de acordo com a avaliação risco / benefício pelo médico veterinário responsável.

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

Antagonismo com substâncias do grupo das lincosamidas.

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

Não são conhecidos efeitos tóxicos de sobredosagem.

Não administrar em doses superiores à dose recomendada.

#### **Incompatibilidades principais**

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

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

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

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

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

Janeiro 2025

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações comerciais:

Frascos contendo 100 g de atividade

Sacos contendo 1 Kg de atividade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

AIM n° 759/01/14NFVPT