ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERISTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:
Tilosina (sob a forma de tartarato) 750 mg/g.

Excipiente(s):
Para uma lista completa de excipientes, ver na secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral
Pó branco a amarelo-acastanhado pálido para solução oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Suínos e frangos.

4.2 Indicações terapêuticas, especificando a(s) espécie(s) alvo

Frangos:
Indicado no tratamento da doença respiratória crónica (D.R.C.) causada por *Mycoplasma gallisepticum*.

Suínos:
Indicado como adjuvante no tratamento da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumonia* e *M. hyorhinis.*

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com sensibilidade conhecida à substancia activa e/ou a qualquer um dos excipientes do medicamento veterinário.

Possibilidade de ocorrer resistência cruzada a outros macrólidos.
Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à tilosina ou a outros macrólidos.
Não administrar se houver suspeita de resistência cruzada a outros macrólidos (resistência MLS).
Não administrar a animais que tenham recebido vacinas sensíveis à tilosina, na mesma altura ou até uma semana antes.
Não administrar a animais com alterações hepáticas.
Não administrar a Equinos.

4.4 Advertências especiais

Deve ser evitada a subdosagem ou ao tratamento durante um período inferior ao recomendado porque promove o desenvolvimento de bactérias resistentes.

4.5 Precauções especiais de utilização

Todos os dispositivos de fornecimento de água (tanques, condutas, tetinas, etc.) devem ser devidamente higienizados após o fim do tratamento.
A solução medicamentosa deverá ser utilizada em 24 horas após a sua preparação.
Não deixar água medicada disponível para os animais selvagens.
Não misturar com alimentação sólida.

Precauções especiais para a utilização em animais

Foi demonstrada a existência de uma elevada taxa de resistência *in vitro* em estirpes europeias de *Brachyspira hyodysenteriae*, o que implica que o medicamento não será suficientemente eficaz contra a desinteria suína.
Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.
Deverão ser realizados testes de sensibilidade *in vitro* a isolados de campo de modo a avaliar o impacto dos programas de medicação e como guia para o tratamento terapêutico.
A sensibilidade das bactérias à tilosina pode ter mudado ao longo do tempo ou geograficamente. É boa prática clínica basear o tratamento em testes de sensibilidade
Animais com infecções agudas podem ter um consumo reduzido de água ou de ração e devem ser tratados por via parentérica.

Precauções especiais a ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário

A tilosina pode provocar irritação. Os macrólidos, como a tilosina, também podem provocar hipersensisibilidade (alergia) após a injecção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensisibilidade à tilosina pode originar reacções cruzadas com outros macrólidos e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves, pelo que se deve evitar o contacto directo.
Deve usar fato de macaco, óculos de segurança, luvas impermeáveis e uma semi-mascara respiratória descartável, de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou uma mascara respiratória não descartável, em conformidade com os termos da Norma Europeia EN 140.
Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.
Lavar cuidadosamente a pele com sabão e água na eventualidade de um contacto cutâneo acidental. Se ocorrer contacto acidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente.
Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico aos seus constituintes.
Se desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso.
Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Irritação anal, manifestada como episódios frequentes de tremores rápidos da cauda, eritema, edema da mucosa rectal e prolapso rectal podem ocorrer, raramente, em suínos tratados com doses terapêuticas de tilosina.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não existe evidências de que a tilosina possua um potencial teratogénico nem que o fármaco exerça um efeito deletério na reprodução.
A administração do fármaco durante a gestação e a lactação não está contra-indicada, no entanto, a administração do medicamento veterinário deve ser efectuada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
Não administrar a animais produtores de ovos para consumo humano.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

A tilosina é compatível com a maioria dos aditivos alimentares anticoccidias.
A combinação com a lincomicina pode originar um efeito antagonista.
Não utilizar concomitantemente com outros macrólidos.

4.9 Posologia e via(s) de administração

Misturar a quantidade calculada do medicamento veterinário numa pequena quantidade de água e homogeneizar. Em seguida, adicionar a solução concentrada, sob agitação contínua, na restante água de bebida até se obter a concentração final desejada. A solução deve ser renovada diariamente.

Frangos:
Misturar na água de bebida numa dose de 90 a 150mg de tilosina por kg de peso vivo por dia (= 120 a 200mg do medicamento veterinário por kg de peso vivo por dia). Durante 2 a 5 dias só deve ser fornecida água medicada aos animais.
Se não se observar uma melhoria do estado clínico dos animais deverá proceder-se à revisão do diagnóstico e/ou tratamento.

Suínos:
Misturar na água de bebida numa dose de 30 a 60mg de tilosina por kg de peso vivo por dia (= 40 a 80mg do medicamento veterinário por kg de peso vivo por dia). Só deve ser fornecido aos animais água medicada, durante 3 até um máximo de 10 dias.

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

Não existe evidência de toxicidadade em frangos e suínos.

4.11 Intervalo de Segurança

Carne e vísceras:

Suínos: 3 dias
Frangos: 2 dias.

Ovos: Não administrar a animais produtores de ovos para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antimicrobiano para uso sistémico - Macrólidos
Código ATCvet: Tilosina QJ01FA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Tilosina é um antibiótico pertencente ao grupo dos macrólidos, que apresenta actividade, essencialmente, contra bactérias gram-positivas e micoplasmas. É também activa contra algumas bactérias gram-negativas, espiroquetas, algumas ricketsias e clamídias.
Quando utilizada nas doses recomendadas, a tilosina apresenta uma acção bacteriostática. Inibe a síntese proteica dos microorganismos susceptíveis através da ligação à subunidade dos ribossomas 50S e da inibição da etapa de translocação.

A Tilosina demonstra uma boa actividade, *in vitro*, contra micoplasmas e ureaplasmas isolados de suínos (M. hyopneumoniae: CIM = 0.02 - 0.16 µg/ml; *M. hyorhinis*: CIM = 0.06 - 0.25 µg/ml; *M. hyosynoviae*: CIM = 0.045 - 3.1 µg/ml; *Ureaplasma* spp.: CIM = 0.5 µg/ml).
A maioria das estirpes de micoplasma isoladas nos frangos são altamente susceptíveis à tilosina, com CIM's que variam entre 0.03 e 0.4 µg/ml.
A actividade da Tilosina sobre as estirpes *Serpulina hyodysenteriae* porcina (CIM: 0.4 - 100 µg/ml) e *Streptococcus suis* (CIM: 0.25 a mais de 32 µg/ml) é variável.
Os valores das CIM's para as estirpes porcinas de *Bacteroides* spp e *Clostridium welchii* tipo A encontram-se abaixo de 0.5 µg/ml e os da *Erysiphelotrix rhusiopathiae* encontram-se abaixo de 0.1 µg/ml. A Tilosina também é activa contra *Campylobacter* (*Vibrio*) *coli*.
Os microorganismos respiratórios patogénicos gram-negativos, a *Pasteurella multocida* e o *Actinobacillus pleuropneumonia*, apresentam apenas uma susceptibilidade moderada, ou são mesmo resistentes.
As enterobactérias gram-negativas (*E. coli*, *Salmonella*, *Proteus*), as Pseudomonas e a *Bordetella bronchiseptica* são resistentes.

Actividade in vitro da tilosina, expressa como CIM (µg/ml), contra 6 estirpes de Mycoplasma gallisepticum (de acordo com JORDAN e HORROCKS (1996)).

Mycoplasma gallisepticum	**Teste 1**	**Teste 2**
PG31 (estirpe tipo)	<0.0125[A] 0.025[B]	0.006[A] 0.05[B]
S6 (virulenta)	0.02 0.02	0.016[A] 0.032[B]
S6 (avirulenta)	0.02 0.02	0.016[A] 0.032[B]
B70/91 (perús)	3.2	1.6[A]

	12.5	12.5[B]
B5/93 (perús)	0.016 0.032	0.02[A] 0.04[B]
B56/92 (perdiz)	0.8 3.2	0.8[A] 6.2[B]

[A] O primeiro valor de CIM, obtido quando a cultura de controlo atingiu um pH7.
[B] Valor final de CIM, obtido após 14 dias de incubação.
CIM: concentração inibitória mínima.

A mutação cromossomal responsável pelo desenvolvimento de resistência à tilosina pode desenvolver-se rapidamente, apesar de esta resistência ser relativamente instável. Também pode ocorrer o desenvolvimento de resistência a macrólidos mediada por plasmídeos extra-cromossomais.
A tilosina pode evidenciar resistências cruzadas com outros macrólidos, antibióticos do grupo da licosamida e espectinomicina.
Foi observada susceptibilidade reduzida ou mesmo resistência em estirpes porcinas de *Serpulina hyodysenteriae*, *Str. suis* e *Staphylococcus aureus* e entre estirpes aviárias de *M. gallisepticum* isoladas de frangos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O tartarato de tilosina é rápida mas incompletamente absorvido do tracto gastrointestinal.
Após a administração oral única de tartarato de tilosina a frangos e suínos, as concentrações plasmáticas máximas são normalmente atingidas 1 a 2 horas após a administração, seguindo-se um rápido declínio para níveis negligenciáveis, num período de 24h. Quando administrado de forma contínua a frangos e suínos, na água de bebida e nas doses recomendadas (0.05% de tilosina), as concentrações séricas obtidas oscilam entre 0.1 e 0.2 µg/ml, durante o dia.
A tilosina é uma base orgânica que se liga moderadamente às proteínas séricas (30-40%) e que apresenta um elevado grau de solubilidade lipídica. Desta forma, distribui-se bem pelo organismo, atingindo concentrações nos tecidos e fluidos biológicos que, muitas vezes, excedem as concentrações plasmáticas.
Quando administrada via água de bebida a frangos, nas doses recomendadas, as concentrações de tilosina atingidas nos pulmões e sacos aéreos excedem os 0.3 µg/g de tecido.
Após a administração oral a suínos, a tilosina é rápida e amplamente distribuída por todos os órgãos e tecidos, com excepção do cérebro e medula espinal. São observadas concentrações elevadas de tilosina na bílis, conteúdo e mucosa intestinal, o que pode explicar, em parte, a sua acção sobre os patogéneos intestinais.

Nos suínos a tilosina é extensivamente metabolizada, sendo que 99% da dose é excretada nas fezes, após administração oral. O factor D da tilosina é o principal metabolito excretado nas fezes (33%). Outras substâncias presentes nas fezes são: dihidrodesmicosina (8%), factor A da tilosina (6%) e, pelo menos, 10 outros metabolitos menores (5%).
Após o tratamento de frangos com tratarato de tilosina administrado por via oral, a grande maioria é excretada nas fezes (bílis e fracção não absorvida). Uma pequena parte é excretada na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sílica coloidal anidra
Estereato de magnésio
Sucrose.

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

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 a diluição ou reconstituição de acordo com as indicações: 24 horas.

6.4. Precauções especiais de armazenamento

Armazenar na embalagem de origem.
Proteger da luz.
Armazenar em local seco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de alumínio laminado com 133g ou 1333g de produto acabado, equivalente a 100g ou 1000g de tilosina base, respectivamente.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou de resíduos derivados da utilização do medicamento

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos derivados da utilização do medicamento veterinário deverão ser eliminados de acordo com os requerimentos locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgium

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

274/01/10NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

23 de Agosto de 2010/ 06 de Novembro de 2015

10 DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Maio 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU USO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saquetas de alumínio laminado - 133g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 grama de pó contém: Tilosina (na forma de tartarato) 750mg – Sílica coloidal anidra – Estereato de magnésio - Sucrose q.b.p. 1g.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral.
Pó branco a amarelo-acastanhado pálido para solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

133g.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e frangos.

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. POSOLOGIA E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:
Suínos: 3 dias
Frangos: 2 dias.

Ovos: Não administrar a animais produtores de ovos para consumo humano.

9. ADVETÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Prazo de validade após a diluição ou reconstituição de acordo com as indicações: 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Armazenar na embalagem de origem.
Proteger da luz.
Armazenar em local seco.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DE RESÍDUOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO, SE NECESSÁRIO

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos derivados da utilização do medicamento veterinário deverão ser eliminados de acordo com os requerimentos locais.

13. A FRASE "USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DE FORNECIMENTO E USO, se aplicável

Apenas para utilização em animais – Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. A FRASE "MANTER FOR A DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS"

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgium

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

274/01/10NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Sacos de alumínio laminado - 1333g

O texto do folheto informativo será impresso na folha de alumínio

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos.

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgium.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos.

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Pó branco a amarelo-acastanhado pálido para solução oral, contendo em 1g :
Tilosina (na forma de tartarato) 750mg – Sílica coloidal anidra – Estereato de magnésio - Sucrose.

4. INDICAÇÕES

Frangos:
Indicado no tratamento da doença respiratória crónica (D.R.C.) causada por *Mycoplasma gallisepticum*.

Suínos:
Indicado como adjuvante no tratamento da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumonia* e *M. hyorhinis.*

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com sensibilidade conhecida à substancia activa e/ou a qualquer um dos excipientes do medicamento veterinário.

Possibilidade de ocorrer resistência cruzada a outros macrólidos.
Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à tilosina ou a outros macrólidos.
Não administrar se houver suspeita de resistência cruzada a outros macrólidos (resistência MLS).
Não administrar a animais que tenham recebido vacinas sensíveis à tilosina, na mesma altura ou até uma semana antes.
Não administrar a animais com alterações hepáticas.
Não administrar a Equinos.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Irritação anal, manifestada como episódios frequentes de tremores rápidos da cauda, eritema, edema da mucosa rectal e prolapso rectal podem ocorrer, raramente, em suínos tratados com doses terapêuticas de tilosina.

Por favor, informe o seu médico veterinário caso observe alguma reacção adversa diferente das descritas neste folheto,

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e frangos.

8. POSOLOGIA E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO, PARA CADA ESPÉCIE

Misturar a quantidade calculada do medicamento veterinário numa pequena quantidade de água e homogeneizar. Em seguida, adicionar a solução concentrada, sob agitação contínua, na restante água de bebida até se obter a concentração final desejada. A solução deve ser renovada diariamente.

Frangos:
Misturar na água de bebida numa dose de 90 a 150mg de tilosina por kg de peso vivo por dia (= 120 a 200mg do medicamento veterinário por kg de peso vivo por dia). Durante 2 a 5 dias só deve ser fornecida água medicada aos animais.
Se não se observar uma melhoria do estado clínico dos animais deverá proceder-se à revisão do diagnóstico e/ou tratamento.

Suínos:
Misturar na água de bebida numa dose de 30 a 60mg de tilosina por kg de peso vivo por dia (= 40 a 80mg do medicamento veterinário por kg de peso vivo por dia). Só deve ser fornecido aos animais água medicada, durante 3 até um máximo de 10 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Deve ser evitada a subdosagem ou ao tratamento durante um período inferior ao recomendado porque promove o desenvolvimento de bactérias resistentes.
Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.
Deverão ser realizados testes de sensibilidade *in vitro* a isolados de campo de modo a avaliar o impacto dos programas de medicação e como guia para o tratamento terapêutico.
A sensibilidade das bactérias à tilosina pode ter mudado ao longo do tempo ou geograficamente. É boa prática clínica basear o tratamento em testes de sensibilidade
Animais com infecções agudas podem ter um consumo reduzido de água ou de ração e devem ser tratados por via parentérica.

Todos os dispositivos de fornecimento de água (tanques, condutas, tetinas, etc.) devem ser devidamente higienizados após o fim do tratamento.
A solução medicamentosa deverá ser utilizada em 24 horas após a sua preparação.
Não deixar água medicada disponível para os animais selvagens.

Não misturar com alimentação sólida.

Precauções especiais a ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário
A tilosina pode provocar irritação. Os macrólidos, como a tilosina, também podem provocar hipersensisibilidade (alergia) após a injecção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensisibilidade à tilosina pode originar reacções cruzadas com outros macrólidos e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves, pelo que se deve evitar o contacto directo.
Deve usar fato de macaco, óculos de segurança, luvas impermeáveis e uma semi-mascara respiratória descartável, de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou uma mascara respiratória não descartável, em conformidade com os termos da Norma Europeia EN 140.
Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.
Lavar cuidadosamente a pele com sabão e água na eventualidade de um contacto cutâneo acidental. Se ocorrer contacto acidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente.
Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico aos seus constituintes.
Se desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso.
Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:
Suínos: 3 dias
Frangos: 2 dias.

Ovos: Não administrar a animais produtores de ovos para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Manter fora do alcançe e da vista das crianças.
Armazenar na embalagem de origem.
Proteger da luz.
Armazenar em local seco.

Não utilizar após expirar o prazo de validade inscrito na embalagem.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Prazo de validade após a diluição ou reconstituição de acordo com as indicações: 24 horas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Deve ser evitada a subdosagem ou ao tratamento durante um período inferior ao recomendado porque promove o desenvolvimento de bactérias resistentes.

Precauções especiais para a utilização em animais

Foi demonstrada a existência de uma elevada taxa de resistência *in vitro* em estirpes europeias de *Brachyspira hyodysenteriae*, o que implica que o medicamento não será suficientemente eficaz contra a desinteria suína.

Reacções adversas (frequência e gravidade)
Irritação anal, manifestada como episódios frequentes de tremores rápidos da cauda, eritema, edema da mucosa rectal e prolapso rectal podem ocorrer, raramente, em suínos tratados com doses terapêuticas de tilosina.

Utilização durante a gestação e a lactação
Não existe evidências de que a tilosina possua um potencial teratogénico nem que o fármaco exerça um efeito deletério na reprodução.
A administração do fármaco durante a gestação e a lactação não está contra-indicada, no entanto, a administração do medicamento veterinário deve ser efectuada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
Não administrar a animais produtores de ovos para consumo humano.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção
A tilosina é compatível com a maioria dos aditivos alimentares anticoccidias.
A combinação com a lincomicina pode originar um efeito antagonista.
Não utilizar concomitantemente com outros macrólidos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário
Não existe evidência de toxicidade em frangos e suínos.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DE RESÍDUOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO, SE NECESSÁRIO

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos derivados da utilização do medicamento veterinário deverão ser eliminados de acordo com os requerimentos locais.

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO TEXTO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem: Sacos de alumínio laminado com 133g ou 1333g de produto acabado, equivalente a 100g ou 1000g de tilosina base, respectivamente.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.