

## **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.

#### 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: 28 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 28 dias.

Eliminar o medicamento veterinário remanescente.

### **6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos multidoso de vidro de 50 ml e 100 ml, embalados em cartonagem individual.  
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**

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**

Junho 2020

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

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

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

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****FRASCOS DE 50 ML E 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**

50 ml  
100ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovinos:

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

Suíños: 16 dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 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 28 dias. Eliminar o medicamento veterinário remanescente.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**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 médica 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

## **B. CARTONAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### FRASCOS DE 50 ML E 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

50 ml  
100ml

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

#### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da 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 utilizar, leia 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 28 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 a legislação em vigor.

## 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 correta, o peso vivo deve ser determinado o mais corretamente possível.

## 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 28 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 > 2500mg/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**

Junho 2020

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.