

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TILFUR WS 1000 pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos, galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Tilosina (tartarato) grama de actividade por apresentações:

100 g actividade

1000 g actividade

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó solúvel para administração oral.

Pó branco a amarelo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Frangos (frangos, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras), Perus, Suínos.

4.2 Indicação(ões) terapêutica(s) especificando as espécie(s) alvo

Frangos, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras: Profilaxia e tratamento da doença respiratória crónica (CRD). Tratamento de surtos de enterite necrótica em frangos causados por *Clostridium perfringens*.

Perus: Profilaxia e tratamento da sinusite infecciosa.

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

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com sensibilidade 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 por bactérias 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 para cada espécie alvo, se necessário

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os animais com infeções agudas podem apresentar um consumo reduzido de água e alimento e devem por isso ser tratados inicialmente com o medicamento injectável.

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

Devem ser tomadas em consideração as políticas de utilização de antimicrobianos oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A sensibilidade das bactérias à tilosina pode ter mudado ao longo do tempo ou geograficamente. A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade.

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

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que manipula o medicamento veterinário

A tilosina pode provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à 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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilosina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser manipulado com precaução de modo a evitar a exposição, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó
- Utilizar equipamentos de protecção individual apropriados, nomeadamente máscara de pó (de acordo com a norma ENFFP1), luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com os olhos em o caso de exposição lavar imediatamente com água abundante
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar imediatamente com água e sabão.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se ocorrer exposição e se desenvolverem sintomas como erupção cutânea deve ser consultado um médico e mostradas estas advertências. O aparecimento de edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Outras precauções

É aconselhável fazerem-se controlos periódicos, *in vitro*, da sensibilidade ao antibiótico dos isolados de campo.

O uso incorrecto do medicamento veterinário pode originar um aumento da prevalência de estirpes resistentes à tilosina e uma diminuição da eficácia do tratamento.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ser observadas as seguintes reacções adversas em suínos: edema da mucosa rectal, prolapso rectal ligeiro, com prurido, eritema e diarreia. No entanto, estas situações são raras.

Não estão identificadas reacções adversas específicas em frangos, frangas e perús.

Caso detecte reacções adversas graves ou outras reacções adversas não mencionadas neste folheto, informe o médico veterinário.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

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

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Antagonismo com substâncias do grupo das lincosamidas.

4.9 Posologia e via(s) de administração

Administração oral, na água de bebida.

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

Prevenção da CRD:

Frangos de carne:

1ª semana – durante 3 dias

4ª semana - durante 1 dia

Galinhas poedeiras:

1ª semana – durante 3 dias

4ª semana – durante 1 dia

9ª à 12ª semana – durante 2 dias

18ª à 20ª semana – durante 2 dias

Galinhas reprodutoras:

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:

Frangos de carne: durante 3 a 5 dias

Galinhas poedeiras e reprodutoras: durante 3 a 5 dias

Perus: durante 5 dias

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

Suínos: 250 mg/litro de água de bebida.

Ileitis: 0,1g a 0,250g por litro de água de bebida durante 1 semana ou 5 – 10mg/kg de peso corporal via água de bebida durante 1 semana.

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

Não estão descritos. Não administrar em doses superiores à dose recomendada.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras:

Frangos e suínos: 0 dias

Perus: 1 dia.

Ovos: 0 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacêutico: Antibiótico para uso sistémico; macrolidos, lincosamidas e streptograminas.

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 anti-microbiano ao inibir a síntese proteica de microrganismos susceptíveis.

O espectro de acção da tilosina inclui bactérias gram-positivas, algumas estirpes gram-negativas como a *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 mesmo nulos 24 horas após a administração oral.

Distribuição: 30 minutos após a administração oral a tilosina foi encontrada em todos os tecidos excepto no cérebro e na medula espinal dos suínos, mantendo-se durante 2 horas.

Biotransformação e eliminação: Foi demonstrado que maior parte do material excretado encontrado nas fezes consiste em tilosina (factor A), relomicina (factor D) e dehidrodesmicosina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Não aplicável.

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 3 meses

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

6.4 Precauções particulares de conservação

Armazenar em local seco, a temperatura igual ou inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saqueta de 12PET/ADH/9ALU/ADH/75PE, seladas por termo-soldagem, contendo 100 g e 1 kg de actividade.

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

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

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: 1058/01/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

02 de Novembro de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU USO

Só pode ser vendido mediante receita médica – veterinária.

ROTULAGEM (FOLHETO INFORMATIVO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TILFUR WS 1000 pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos, galinhas e perus

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa:

Tilosina (tartarato) grama actividade por apresentações:

100 g actividade

1000 g actividade

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó solúvel. Pó branco a amarelo.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagens contendo 100g e 1kg de actividade.

5. ESPÉCIES ALVO

Frangos (frangos, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras), Perus, Suínos.

6. INDICAÇÕES

Frangos, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras: Profilaxia e tratamento da doença respiratória crónica (CRD). Tratamento de surtos de enterite necrótica em frangos causados por *Clostridium perfringens*.

Perus: Profilaxia e tratamento da sinusite infecciosa.

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

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral, na água de bebida.

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

Prevenção da CRD:

Frangos de carne:

1ª semana – durante 3 dias

4ª semana - durante 1 dia

Galinhas poedeiras:

1ª semana – durante 3 dias

4ª semana – durante 1 dia

9ª à 12ª semana – durante 2 dias

18ª à 20ª semana – durante 2 dias

Galinhas reprodutoras:

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:

Frangos de carne: durante 3 a 5 dias

Galinhas poedeiras e reprodutoras: durante 3 a 5 dias

Perus: durante 5 dias

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

Suínos: 250 mg/litro de água de bebida.

Ileitís: 0,1g a 0,250g por litro de água de bebida durante 1 semana ou 5 – 10mg/kg de peso corporal via água de bebida durante 1 semana.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Frangos e suínos: 0 dias

Perus: 1 dia.

Ovos: 0 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para a utilização em animais

Os animais com infecções agudas podem apresentar um consumo reduzido de água e alimento e devem por isso ser tratados inicialmente com o medicamento injectável.

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

Devem ser tomadas em consideração as políticas de utilização de antimicrobianos oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A sensibilidade das bactérias à tilosina pode ter mudado ao longo do tempo ou geograficamente.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade. Foi demonstrada a existência de uma elevada taxa de resistência in vivo em estirpes europeias de *Brachyspira hyodysenteriae*, o que implica que o medicamento não será suficientemente eficaz contra a disenteria suína.

Outras precauções

É aconselhável fazerem-se controlos periódicos, *in vitro*, da sensibilidade ao antibiótico dos isolados de campo.

O uso incorrecto do medicamento veterinário pode originar um aumento da prevalência de estirpes resistentes à tilosina e uma diminuição da eficácia do tratamento

Utilização durante a gestação e lactação

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

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

Interacções medicamentosas e outras

Antagonismo com substâncias do grupo das lincosamidas.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o Medicamento Veterinário aos animais.

A tilosina pode provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à 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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilosina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser manipulado com precaução de modo a evitar a exposição, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó
- Utilizar equipamentos de protecção individual apropriados, nomeadamente máscara de pó (de acordo com a norma ENFFP1), luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com os olhos em o caso de exposição lavar imediatamente com água abundante
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar imediatamente com água e sabão.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se ocorrer exposição e se desenvolverem sintomas como erupção cutânea deve ser consultado um médico e mostradas estas advertências. O aparecimento de edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

Sobredosagem

Não estão descritos. Não administrar em doses superiores à dose recomendada.

Contra-indicações

Não administrar a animais com sensibilidade 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 por bactérias sensíveis à tilosina, na mesma altura ou até uma semana antes.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Não administrar a Equinos

Reacções adversas

Podem ser observadas as seguintes reacções adversas em suínos: edema da mucosa rectal, prolapso rectal ligeiro, com prurido, eritema e diarreia. No entanto, estas situações são raras.

Não estão identificadas reacções adversas específicas em frangos, frangas e perús.

Caso detecte reacções adversas graves ou outras reacções adversas não mencionadas neste folheto, informe o médico veterinário.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 3 meses

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar em local seco, a temperatura igual ou inferior a 25°C.

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

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

13. EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

USO VETERINÁRIO

MEDICAMENTO VETERINÁRIO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

MVG

14. MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

“Manter fora do alcance e da vista das crianças”

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

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade 77,
2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.

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

AIM nº: 1058/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº

Data da revisão dos textos: Outubro 2018

PROJECTO DE FOLHETO INFORMATIVO

Todas informações estão mencionadas na rotulagem, não sendo necessário literatura ou folheto informativo.