

## **RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por 100 g (saquetas de 100 g):

### Substância ativa:

Tilosina (tartarato) 100 g

.....

Composição por 1000 g (Sacos de 1 Kg):

### Substância ativa:

Tilosina (tartarato) 1000 g

.....

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral, branco-amarelado.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos, frangos e perus.

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

Frangos: Tratamento da doença respiratória crónica (DRC) e enterite necrótica por *Clostridium perfringens*;

Perús: tratamento de sinusite infecciosa;

Suínos: tratamento de doenças respiratórias provocadas pelo *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*; e várias enterites provocadas por microorganismos sensíveis à tilosina. Para informações relacionadas com a disenteria suína, consulte a secção 4.5.

### 4.3 Contraindicações

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

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 para cada espécie-alvo**

Não existem

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

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 utilização em animais**

Não utilizar durante a gestação ou em animais lactantes, uma vez que foram reportados efeitos adversos na fertilidade e fenómenos suspeitos de efeitos teratogénicos.

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

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.

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 disenteria suína.

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

A tilosina pode provocar irritação. Os macrólidos, como a tilosina, também podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode originar reações cruzadas com outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves, pelo que se deve evitar o contacto direto.

Deve usar fato de macaco, óculos de segurança, Luvas impermeáveis e uma semi-máscara respiratória descartável de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou uma máscara 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 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Não existem

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

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano

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

Não utilizar concomitantemente com outros macrólidos.

#### 4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral na água de bebida,

##### Frangos:

-DRC: 0,5 g/l água de bebida, durante 1-3 dias;

-Enterite necrótica: 0,1 g/l água de bebida, durante 3 dias;

Perús: 0,5 g/l água de bebida, durante 2-5 dias;

Suínos: 0,25 g/l água de bebida, durante 3-10 dias;

A solução medicamentosa deverá ser utilizada em 24 horas após a sua preparação.

#### 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

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia

Frangos:

Carne e vísceras: 1 dia

Perús:

Carne e vísceras: 1 dia

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibióticos macrólidos

Código ATCvet: QJ01FA90

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Tilosina interfere com a síntese proteica, através da ligação à subunidade ribossomal 50 S.

A nível celular, a Tilosina inibe a respiração e a glicólise, através da ligação ao componente serolítico da membrana celular bacteriana. A Tilosina tem uma ação bacteriostática, mas em doses elevadas pode ter um efeito bactericida.

Os estudos *in vitro* demonstraram que a Tilosina é ativa contra *Streptococcus suis* (MIC50 = 1 µg/ml, MIC 90 ≥16 µg/ml); *Streptococcus suis beta-hemolitico* (MIC50 = 0,25 µg/ml, MIC90 = 16 µg/ml); *Staphylococcus aureus* (MIC50 = 2 µg/ml, MIC 90 ≥16µg/ml); *Clostridium perfringens* (MIC50 0,25µg/ml, MIC90 = 1µg/ml); *Erysipelotrix rhusiopathiae* (MIC50 = 0,25µg/ml, MIC 90 = 1µg/ml); *Mycoplasma hyosynoviae* (MIC50 = 0,05µg/ml, MIC 90 = 0,1µg/ml); *Mycoplasma hyopneumoniae* (MIC50 = 0,05µg/ml, MIC90 = 0,1µg/ml).

Estirpes bacterianas com CMI > 2µg/ml são consideradas resistentes, enquanto que as com CMI < 1µg/ml são consideradas sensíveis.

Foi encontrada elevada resistência contra *P. multocida* e *Mannheimia haemolytica*. O mecanismo desta resistência ocorre por mutação cromossômica, contudo não é significante.

Comparado com outros macrólidos, a Tilosina é menos suscetível de resistência dissociativa.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os macrólidos têm uma boa penetração tecidual, atingindo os compostos periféricos, concentrando-se assim a substância no alvo.

A tilosina encontra-se nalguns tecidos em concentrações 3 a 5 vezes superiores às do plasma.

Estudos em animais de laboratório sugeriram que o metabolismo hepático é responsável por 60% da degradação. A eliminação ocorre via fezes.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Nenhum

### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias

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

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Conservar em local seco.

Proteger da luz.

Manter a embalagem bem fechada

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não deixar água medicada disponível para animais saudáveis ou selvagens.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de 1 kg em poliéster / alumínio /polietileno.

Saquetas de 100g em poliéster / alumínio /polietileno.

#### **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 os requisitos nacionais.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

PRODIVET ZN, Nutrição e Comercio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA  
Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41  
1800-282 Lisboa

#### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

138/01/09NFVPT

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

Data da primeira autorização: 15 de Fevereiro de 2010.

Data da última renovação da autorização: 11 de Novembro de 2015.

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro 2016

**ROTULAGEM**

PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus

**Saquetas de 100g**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus

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

*Composição por 100 g (saquetas de 100 g):*

**Substância ativa:**

Tilosina (tartarato) 100 g

.....

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pó solúvel

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100g

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Frangos, perús e suínos

**6. INDICAÇÕES**

Frangos: Tratamento da doença respiratória crónica (DRC) e enterite necrótica por *Clostridium perfringens*;

Perús: tratamento de sinusite infecciosa;

Suínos: tratamento de doenças respiratórias provocadas pelo *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*; e várias enterites provocadas por microorganismos sensíveis à tilosina;

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia

Frangos:

Carne e vísceras: 1 dia

Perús:

Carne e vísceras: 1 dia

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de ...

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Conservar em local seco.

Proteger da luz.

Manter a embalagem bem fechada

Manter fora da vista e do alcance das crianças

Não deixar água medicada disponível para animais saudáveis ou selvagens.

## 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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

MVG

## 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**

PRODIVET ZN, Nutrição e Comercio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e  
Cosméticos, SA  
Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41  
1800-282 Lisboa

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

138/01/09NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

## ROTULAGEM

PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus

**Sacos de 1 kg.**

### 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:

PRODIVET ZN, Nutrição e Comercio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e  
Cosméticos, SA  
Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41  
1800-282 Lisboa

Responsável pela libertação dos lotes:

Dox-Al  
Via Mascagni 6/A  
20050 Sulbiate (MI)  
Itália

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus

### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRA SUBSTÂNCIA

Composição por 1000 g (Sacos de 1 Kg):

**Substância ativa:**

Tilosina (tartarato) 1000 g

.....

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg

### 5. INDICAÇÕES

Frangos: Tratamento da doença respiratória crónica (DRC) e enterite necrótica por *Clostridium perfringens*;

Perús: tratamento de sinusite infecciosa;

Suínos: tratamento de doenças respiratórias provocadas pelo *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*; e várias enterites provocadas por microorganismos sensíveis à tilosina. Para informações relacionadas com a disenteria suína, consulte a secção 12 (Advertências especiais).

## 6. CONTRAINDICAÇÕES

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

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.

## 7. REAÇÕES ADVERSAS

Não existem

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## 8. ESPÉCIES-ALVO

Frangos, perús e suínos

## 9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral na água de bebida,

Frangos:

-DRC: 0,5 g/l água de bebida, durante 1-3 dias;

-Enterite necrótica: 0,1 g/l água de bebida, durante 3 dias;

Perús: 0,5 g/l água de bebida, durante 2-5 dias;

Suínos: 0,25 g/l água de bebida, durante 3-10 dias;

A solução medicamentosa deverá ser utilizada em 24 horas após a sua preparação.

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não deixar água medicada disponível para animais saudáveis ou selvagens.

## 11. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia

Frangos:

Carne e vísceras: 1 dia

Perús:

Carne e vísceras: 1 dia

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Conservar em local seco.

Proteger da luz.

Manter a embalagem bem fechada

Manter fora da vista e do alcance das crianças

## 13. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem

### Precauções especiais para utilização em animais

Não utilizar durante a gestação ou em animais lactantes, uma vez que foram reportados efeitos adversos na fertilidade e fenómenos suspeitos de efeitos teratogénicos.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário. 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. 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 disenteria suína.

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

A tilosina pode provocar irritação. Os macrólidos, como a tilosina, também podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode originar reações cruzadas com outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves, pelo que se deve evitar o contacto direto.

Deve usar fato de macaco, óculos de segurança, Luvas impermeáveis e uma semi-máscara respiratória descartável de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou uma máscara 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.

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

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano

**Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não utilizar concomitantemente com outros macrólidos.

**14. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de ...

**15. 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

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

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

MVG

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

AIM nº 138/01/09NFVPT

**18. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

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

Janeiro 2016

## FOLHETO INFORMATIVO

PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus

### 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:

PRODIVET ZN, Nutrição e Comercio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e  
Cosméticos, SA  
Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc. 41  
1800-282 Lisboa

Responsável pela libertação dos lotes:

Dox-Al  
Via Mascagni 6/A  
20050 Sulbiate (MI)  
Itália

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus

### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRA SUBSTÂNCIA

Composição por 100 g (saquetas de 100 g):

**Substância ativa:**

Tilosina (tartarato) 100 g

.....

Composição por 1000 g (Sacos de 1 Kg):

**Substância ativa:**

Tilosina (tartarato) 1000 g

.....

### 4. INDICAÇÕES

Frangos: Tratamento da doença respiratória crónica (DRC) e enterite necrótica por *Clostridium perfringens*;

Perús: tratamento de sinusite infecciosa;

Suínos: tratamento de doenças respiratórias provocadas pelo *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*; e várias enterites provocadas por microorganismos sensíveis à tilosina. Para informações relacionadas com a disenteria suína, consulte a secção 12 (Advertências especiais).

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

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

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. REAÇÕES ADVERSAS

Não existem

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Frangos, perús e suínos

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

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral na água de bebida,

### Frangos:

-DRC: 0,5 g/l água de bebida, durante 1-3 dias;

-Enterite necrótica: 0,1 g/l água de bebida, durante 3 dias;

Perús: 0,5 g/l água de bebida, durante 2-5 dias;

Suínos: 0,25 g/l água de bebida, durante 3-10 dias;

A solução medicamentosa deverá ser utilizada em 24 horas após a sua preparação.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não deixar água medicada disponível para animais saudáveis ou selvagens.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: 1 dia

Frangos:

Carne e vísceras: 1 dia

Perús:

Carne e vísceras: 1 dia

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Conservar em local seco.

Proteger da luz.

Manter a embalagem bem fechada

Manter fora da vista e do alcance das crianças

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem

### Precauções especiais para utilização em animais

Não utilizar durante a gestação ou em animais lactantes, uma vez que foram reportados efeitos adversos na fertilidade e fenómenos suspeitos de efeitos teratogénicos.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário. 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. 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 disenteria suína.

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

A tilosina pode provocar irritação. Os macrólidos, como a tilosina, também podem provocar hipersensibilização (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilização à tilosina pode originar reações cruzadas com outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves, pelo que se deve evitar o contacto direto.

Deve usar fato de macaco, óculos de segurança, Luvas impermeáveis e uma semi-máscara respiratória descartável de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou uma máscara 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 accidental. Se ocorrer contacto accidental 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.

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

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano

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

Não utilizar concomitantemente com outros macrólidos.

### **13. 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

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

Janeiro de 2016