



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO, ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tilfur 60 g/kg pó oral para administração na água de bebida.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada kg de pó contém:

Substância activa

Tartarato de tilosina

Quantidade

60 g (m/m)

Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó solúvel para administração oral.

Pó branco a amarelo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Aves canoras, pombos-correio e hamsters (cricetos).

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

Tratamento da doença respiratória crónica (D.C.R.) das aves, da espiroquetose aviária, da desenteria vibrionica, e de infecções provocadas por *Mycoplasma* spp., *Haemophilus* spp., *Chlamydia* spp., *Klebsiella* spp., *Campylobacter* spp., *Heviteria* spp., *Erysipelothrix* spp., *Corynebacterium* spp., *Actinomyces* spp. e *Pasteurella* spp.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a palmípedes.

Não usar em animais com hipersensibilidade conhecida a qualquer uma das substâncias activas ou excipientes.

Não administrar simultaneamente com antibióticos β -lactâmicos, cloranfenicol, furanos e quinolonas.

Não administrar a animais com insuficiência hepática grave.

Não administrar a animais destinados ao consumo humano.

Não administrar a animais vacinados com vacinas sensíveis à tilosina na mesma altura ou uma semana antes

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo, se necessário

Recomenda-se a realização de amostragem bacteriológica e testes de sensibilidade devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade de bactérias à tilosina.

A subdosagem e/ou tratamento durante um período de tempo insuficiente são considerados promotores do desenvolvimento de resistência, devendo ser evitado.



4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não administrar a palmípedes.

Não usar em animais com hipersensibilidade conhecida a qualquer uma das substâncias activas ou excipientes.

Os animais com infeções agudas podem apresentar um consumo de água e ração reduzido, devendo ser primeiro tratados com um medicamento veterinário injectável adequado.

Não deixar ou eliminar qualquer água que contenha tartarato de tilosina onde possa estar acessível quer a outros animais que não estejam sob tratamento ou a animais selvagens.

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

Embora raro, pode ocorrer uma dermatite por contacto nas pessoas hipersensíveis.

O Tilfur pode provocar irritação das vias respiratórias, dos olhos e da pele após a sua inalação ou contacto.

A tilosina pode provocar irritação e hipersensibilidade após ingestão.

O medicamento deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua dissolução na água, assim como durante a administração da água medicada aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a sua diluição em água.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar com água e sabão.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar a inalação, mas se ocorrer inalação acidental remover a vítima para uma zona bem ventilada.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se ocorrer ingestão acidental não induzir o vómito a menos que tal seja indicado por pessoal médico. Lavar abundantemente a boca. Consultar o médico e/ou o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) o mais rapidamente possível.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

São raras nas doses terapêuticas utilizadas.

Podem ocorrer, raramente, reacções alérgicas, em animais sensíveis a qualquer um dos compostos presentes na formulação.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco 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 através da água de bebida.

Aves canoras e pombos-correio:

Tratamento curativo: 5 a 7g por litro de água de bebida.

Prevenção: 2g por litro de água de bebida.

Hamsters (cricetos): 0,75 a 1,4 g por litro de água de bebida.

Duração do tratamento: 3 a 5 dias

Para garantir uma dosagem correta, deve determinar-se o mais precisamente possível o peso corporal para evitar subdosagem. A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, pode ajustar-se a concentração de doxiciclina. Utilizar equipamento de dosagem adequado e devidamente calibrado.

A água medicada deve ser a única fonte de bebida.

A abordagem terapêutica deve ser reconsiderada se não houver qualquer resposta clara ao tratamento. Após o final do período de tratamento, o sistema de abastecimento de água deve ser devidamente limpo para evitar o consumo de quantidades subterapêuticas da substância activa que possam provocar o desenvolvimento de resistência.

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

A tilosina é bem tolerada nas doses recomendadas, não tendo sido referenciados efeitos adversos em caso de sobredosagem.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacêutico: Antimicrobianos para uso sistémico: Macrólidos, lincosamidas e streptograminas.

Código ATCVet da tilosina: QJ01FA90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

A tilosina um antibiótico bacteriostático do grupo dos macrólidos, com um espectro de actividade que inclui *Mycoplasma* spp., *Pasteurella* spp., *Chlamydia* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., Bacilos anaeróbicos, espiroquetas (incluindo *Leptospira* spp.), *Actinomyces* spp., *Haemophilus pertussis*, *Moraxella bovis*, *Clostridium perfringens*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção, Distribuição e Metabolismo:

A tilosina, quando administrada por via oral, é rapidamente absorvida a nível intestinal e difundindo-se nos espaços extra-celulares do organismo. 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.

Excreção:

A tilosina é excretada na urina, na bilis e pelas fezes.

5.3 Impacto ambiental

A eliminação do medicamento veterinário deve acautelar a contaminação de cursos e outras fontes de água.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lactose monohidratada
Corante tartracina dispersada.

6.2 Incompatibilidades

Por incompatibilidades farmacológicas o medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com antibióticos β -lactâmicos, cloranfenicol, furanos e quinolonas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata
Prazo de validade após diluição, de acordo com as instruções: utilização imediata

6.4 Precauções particulares de conservação

Conservar na embalagem de origem, em local seco, fresco e protegido da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de plástico polietileno (PEAD) com tampa inviolável do mesmo material, com capacidade para 30, 50 e 100g.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.
Telefone: (+351) 263 470 160
Fax: (+351) 263 470 169
E-mail: geral@zoopan.com



8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Autorização de Introdução no Mercado: 476/01/12NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15 de Maio de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU USO

Não aplicável.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



ANEXO II ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tilfur 60 g/kg pó oral para administração na água de bebida.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada kg de pó contém:

Substância activa	Quantidade
Tartarato de tilosina	60 g (m/m)
Excipientes	
Corante tartracina dispersada	3 g (m/m)
Lactose monohidratada	q.b.p. 1 kg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó solúvel para administração oral.
Pó branco a amarelo.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagens de 30, 50 e 100g

5. ESPÉCIES ALVO

Aves canoras, pombos-correio e hamsters (cricetos)

6. INDICAÇÕES

Tratamento da doença respiratória crónica (D.C.R.) das aves, da espiroquetose aviária, da desenteria vibriónica, e de infecções provocadas por *Mycoplasma* spp., *Haemophilus* spp., *Chlamydia* spp., *Klebsiella* spp., *Campylobacter* spp., *Heviteria* spp., *Erysipelothrix* spp., *Corynebacterium* spp., *Actinomyces* spp. e *Pasteurella* spp.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Aves canoras e pombos-correio:

Tratamento curativo: 5 a 7g por litro de água de bebida.

Prevenção: 2g por litro de água de bebida.

Hamsters (cricetos): 0,75 a 1,4 g por litro de água de bebida.

Duração do tratamento: 3 a 5 dias

Para garantir uma dosagem correta, deve determinar-se o mais precisamente possível o peso corporal para evitar subdosagem. A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, pode ajustar-se a concentração de doxiciclina. Utilizar equipamento de dosagem adequado e devidamente calibrado.

A água medicada deve ser a única fonte de bebida.

A abordagem terapêutica deve ser reconsiderada se não houver qualquer resposta clara ao tratamento. Após o final do período de tratamento, o sistema de abastecimento de água deve ser



devidamente limpo para evitar o consumo de quantidades subterapêuticas da substância activa que possam provocar o desenvolvimento de resistência.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSARIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

Prazo de validade após diluição, de acordo com as instruções: utilização imediata

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem, em local seco, fresco e protegido da luz.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

13. EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

USO VETERINÁRIO

MEDICAMENTO VETERINÁRIO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

14- MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

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

Telefone: (+351) 263 470 160

Fax: (+351) 263 470 169

E-mail: geral@zoopan.com

16. NÚMERO DE REGISTO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



Nº de Autorização de Introdução no Mercado: 476/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº



ANEXO III PROJECTO DE FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Tilfur 60 g/kg pó oral para administração na água de bebida

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

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.
Telefone: (+351) 263 470 160
Fax: (+351) 263 470 169
E-mail: geral@zoopan.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tilfur 60 g/kg pó oral para administração na água de bebida.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada kg de pó contém:

Substância activa	Quantidade
Tartarato de tilosina	60 g (m/m)
Excipientes	
Corante tartracina dispersada	3 g (m/m)
Lactose monohidratada	q.b.p. 1 kg

Pó solúvel para administração oral. Pó branco a amarelo.

4. INDICAÇÕES

Tratamento da doença respiratória crónica (D.C.R.) das aves, da espiroquetose aviária, da desenteria vibrionária, e de infecções provocadas por *Mycoplasma* spp., *Haemophilus* spp., *Chlamydia* spp., *Klebsiella* spp., *Campylobacter* spp., *Heviteria* spp., *Erysipelothrix* spp., *Corynebacterium* spp., *Actinomyces* spp. e *Pasteurella* spp.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a palmípedes.

Não usar em animais com hipersensibilidade conhecida a qualquer uma das substâncias activas ou excipientes.

Não administrar simultaneamente com antibióticos β -lactâmicos, cloranfenicol, furanos e quinolonas.

Não administrar a animais com insuficiência hepática grave.

Não administrar a animais destinados ao consumo humano.



Não administrar a animais vacinados com vacinas sensíveis à tilosina na mesma altura ou uma semana antes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

São raras nas dose terapêuticas utilizadas.

Podem ocorrer, raramente, reacções alérgicas, em animais sensíveis a qualquer um dos compostos presentes na formulação.

7. ESPÉCIES ALVO

Aves canoras, pombos-correio e hamsters (cricetos).

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

Aves canoras e pombos-correio:

Tratamento curativo: 5 a 7g por litro de água de bebida.

Prevenção: 2g por litro de água de bebida.

Hamsters (cricetos): 0,75 a 1,4 g por litro de água de bebida.

Duração do tratamento: 3 a 5 dias

Para garantir uma dosagem correta, deve determinar-se o mais precisamente possível o peso corporal para evitar subdosagem. A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, pode ajustar-se a concentração de doxiciclina. Utilizar equipamento de dosagem adequado e devidamente calibrado.

A água medicada deve ser a única fonte de bebida.

A abordagem terapêutica deve ser reconsiderada se não houver qualquer resposta clara ao tratamento. Após o final do período de tratamento, o sistema de abastecimento de água deve ser devidamente limpo para evitar o consumo de quantidades subterapêuticas da substância activa que possam provocar o desenvolvimento de resistência.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Administração oral através da água de bebida.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem, em local seco, fresco e protegido da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo, se necessário

Recomenda-se a realização de amostragem bacteriológica e testes de sensibilidade devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade de bactérias à tilosina.

A subdosagem e/ou tratamento durante um período de tempo insuficiente são considerados promotores do desenvolvimento de resistência, devendo ser evitado.



Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não administrar a palmípedes.

Não usar em animais com hipersensibilidade conhecida a qualquer uma das substâncias activas ou excipientes.

Os animais com infeções agudas podem apresentar um consumo de água e ração reduzido, devendo ser primeiro tratados com um medicamento veterinário injectável adequado.

Não deixar ou eliminar qualquer água que contenha tartarato de tilosina onde possa estar acessível quer a outros animais que não estejam sob tratamento ou a animais selvagens.

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

Embora raro, pode ocorrer uma dermatite por contacto nas pessoas hipersensíveis.

O Tilfur pode provocar irritação das vias respiratórias, dos olhos e da pele após a sua inalação ou contacto.

A tilosina pode provocar irritação e hipersensibilidade após ingestão

O medicamento deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua dissolução na água, assim como durante a administração da água medicada aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a a sua diluição em água.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar com água e sabão.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar a inalação, mas se ocorrer inalação accidental remover a vítima para uma zona bem ventilada.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se ocorrer ingestão accidental não induzir o vômito a menos que tal seja indicado por pessoal médico. Lavar abundantemente a boca. Consultar o médico e/ou o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) o mais rapidamente possível.

Outras precauções

Não aplicável.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Antagonismo com substâncias do grupo das lincosamidas.

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

A tilosina é bem tolerada nas doses recomendadas, não tendo sido referenciados efeitos adversos em caso de sobredosagem.

Incompatibilidades



Por incompatibilidades farmacológicas o produto não deve ser administrado simultaneamente com antibióticos β -lactâmicos, cloranfenicol, furanos e quinolonas.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2012