



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Micoresp pó oral para administração na água de bebida.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada kg de pó contém:

Substância activa	Quantidade
Tartarato de tilosina	100 g (m/m)
Doxiciclina hiclato	100 g (m/m)
Cloridrato de bromexina	3,5 g (m/m)

Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó solúvel para administração oral.

Pó 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.R.C.) em especial das micoplasmoses, sinusite infecciosa, colibaciloses, cólera aviária, espiroquetose aviária (*Borriela anserina*) e infecções por *Chlamydia* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Leptospira* spp., *Rickettsia* spp., *Pasteurella* spp., *Actinomyces* spp., *Streptococcus* β-hemolíticos, *Streptococcus* não-hemolíticos, *Clostridium* spp., *Brucella* spp., *Hemophilus* spp. e *Klebsiella* spp.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a palmípedes nem a coelhos.

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

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

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

Os animais doentes podem manifestar redução do apetite e alteração da ingestão de água, se for necessário, devem ser medicados por via parentérica.

Nos casos de alteração na ingestão de alimentos ou água de bebida, as concentrações devem ser ajustadas de tal forma que se consiga a dose recomendada

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não administrar a palmípedes nem a coelhos.

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

A administração de tetraciclina durante a gestação e/ou em animais em crescimento pode originar descoloração dos dentes.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade à bactéria isolada dos animais. Se tal não for possível, a terapia deverá basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional e da quinta) sobre a sensibilidade da bactéria-alvo assim como ao considerar as políticas nacionais oficiais sobre antimicrobianos.

A administração inadequada do medicamento veterinário, por exemplo, numa dosagem demasiado baixa, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina dado o potencial de resistência cruzada.

Como pode não conseguir-se a erradicação dos agentes patogénicos alvo, deve combinar-se a medicação com boas práticas de manutenção, por exemplo, boa higiene, ventilação adequada, sem excesso de animais.

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 medicamento veterinário 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 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.

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.

Possivelmente, podem ocorrer ligeiros efeitos secundários gastrointestinais (diarreia).



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

Uma vez que este medicamento possui uma tetraciclina na sua composição e que este tipo de antibióticos pode interferir com a ação bactericida dos β -lactâmicos, não é aconselhável administrar estes antibióticos concomitantemente.

A absorção das tetraciclinas é prejudicada por antiácidos contendo alumínio, cálcio ou magnésio e de preparações que contenham ferro e subsalicilato de bismuto.

Antibióticos como lincosaminas e aminoglicosídeos antagonizam a actividade da tilosina.

Não associar a cloranfenicol, furanos, quinolonas, aminosídeos, colistina e trimetoprim.

4.9 Posologia e via(s) de administração

Administração: Oral, na água de bebida

Aves canoras e pombos correios:

Tratamento curativo: 3 a 5 g por litro de água de bebida

Prevenção: 2g por litro de água de bebida.

Hamsters (cricetos):

0,5 - 1g por litro de água de bebida

Duração do tratamento: de 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, a doxiciclina e a bromexina são bem toleradas nas doses recomendadas, e têm uma elevada margem de segurança. Em situações de sobredosagem estão referidos sintomas gastrointestinais (vómito, anorexia e diarreia).

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacêutico: Antimicrobianos para uso sistémico: Tetraciclinas e macrólidos, lincosamidas e streptograminas. Sistema respiratório: expectorantes - mucolíticos.

Código ATCVet da doxiciclina: QJ01AA02; Código ATCVet da tilosina: QJ01FA90; Código ATCVet da bromexina: QR05CB02.



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*, *Rickettsia* spp., *Listeria* spp. e *Escherichia coli*.

A doxicilina tem um mecanismo de acção igual ao das restantes tetraciclinas. As tetraciclinas interferem na síntese proteica das células bacterianas em crescimento rápido e em reprodução, inibindo o metabolismo celular bacteriano através do bloqueio da ligação do aminoacil transferido para os ribossomas do ácido nucleico, o que interfere na síntese proteica. Apresenta um largo espectro de actividade que inclui *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Haemophilus* spp., *Acinetobacter* spp., *Mycoplasma* spp., *Listeria monocytogenes*; *Actinomyces* spp., *Clostridium perfringens*, *Bacterioides* spp., *Rickettsias*, *Chlamydia* spp., Espiroquetas e alguns protozoários.

A bromexina é um derivado sintético da erva vascina. A bromexina tem uma acção mucolítica e é utilizada no tratamento de doenças respiratórias associadas a mucos viscosos ou excessivos. Modifica o padrão das substâncias mucosas produzidas pelas células excretoras, reduz a viscosidade do muco. Possui ainda uma acção secretolítica e secremotora na área dos brônquios, com aumento da actividade ciliar brônquica, o que facilita a expectoração e alivia a tosse. Aumenta a eficácia dos antibióticos.

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 mesmo nulos 24 horas após a administração oral.

A doxiciclina é rapidamente absorvida e possui um tempo de semi-vida longo (16 a 18 horas). Presença de alimento não interfere de forma importante com a sua absorção (a absorção pode ser reduzida em apenas 20% no máximo). A sua elevada solubilidade nas gorduras, possibilita uma maior penetração nos tecidos e fluidos, atingindo concentrações elevadas em todos os órgãos e tecidos.

A bromexina apresenta uma farmacocinética proporcional à dose administrada. Após a administração oral é rápida e completamente absorvida pelo trato gastrointestinal, em todas as espécies. A Bromexina é rapidamente metabolizada, produzindo um metabolito activo, o ambroxol.

Excreção:

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

A doxiciclina é excretada através das fezes como conjugado inactivo ou quelado, exercendo assim, pouco efeito sobre a flora gastrointestinal. Se houver disfunção renal, as doses devem ser reduzidas, para evitar acúmulo sistémico excessivo.

A bromexina é excretada principalmente através da urina.

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.

6.2 Incompatibilidades

Por incompatibilidades farmacológicas o produto não deve ser associado a antibióticos β -lactâmicos, cloranfenicol, furanos, quinolonas, aminosídeos, colistina e trimetoprim.

Não administrar simultaneamente com antiácidos e preparações de sais de ferro, cálcio, alumínio e magnésio.

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: 502/01/12NFSVPT

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

Micoresp 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	100 g (m/m)
Doxiciclina hiclato	100 g (m/m)
Cloridrato de bromexina	3,5 g (m/m)
Excipientes	
Lactose monohidratada	q.b.p. 1kg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó solúvel para administração oral.

Pó amarelo livre de conglomerados.

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.R.C.) em especial das micoplasmoses, sinusite infecciosa, colibaciloses, cólera aviária, espiroquetose aviária (*Borriela anserina*) e infecções por *Chlamydia* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Leptospira* spp., *Rickettsia* spp., *Pasteurella* spp., *Actinomyces* spp., *Streptococcus* β -hemolíticos, *Streptococcus* não-hemolíticos, *Clostridium* spp., *Brucella* spp., *Hemophilus* spp. e *Klebsiella* spp.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Aves canoras e pombos-correios:

Tratamento curativo: 3 a 5 g por litro de água de bebida

Prevenção: 2 g por litro de água de bebida.

Hamsters (cricetos):

0,5 – 1 g por litro de água de bebida

Duração o tratamento: de 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, porque 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: 502/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº



ANEXO III PROJECTO DE FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Micoresp 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

Micoresp 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	100 g (m/m)
Doxiciclina hiclato	100 g (m/m)
Cloridrato de bromexina	3,5 g (m/m)
Excipientes	
Lactose monohidratada	q.b.p. 1g

Pó solúvel para administração oral. Pó amarelo.

4. INDICAÇÕES

Tratamento da doença respiratória crónica (D.R.C.) em especial das micoplasmoses, sinusite infecciosa, colibaciloses, cólera aviária, espiroquetose aviária (*Borriela anserina*) e infecções por *Chlamydia* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Leptospira* spp., *Rickettsia* spp., *Pasteurella* spp., *Actinomyces* spp., *Streptococcus* β -hemolíticos, *Streptococcus* não-hemolíticos, *Clostridium* spp., *Brucella* spp., *Hemophilus* spp. e *Klebsiella* spp.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a palmípedes nem a coelhos.

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

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

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 doses terapêuticas utilizadas.
Podem ocorrer, raramente, reacções alérgicas, em animais sensíveis a qualquer um dos compostos presentes na formulação.
Possivelmente, podem ocorrer ligeiros efeitos secundários gastrointestinais (diarreia).

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-correios:

Tratamento curativo: 3 a 5 g por litro de água de bebida

Prevenção: 2g por litro de água de bebida.

Hamsters (cricetos):

0,5 - 1g por litro de água de bebida

Duração o tratamento: de 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

Administrar na água de bebida.

Não administrar a outras espécies para além das indicadas.

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



Os animais doentes podem manifestar redução do apetite e alteração da ingestão de água, se for necessário, devem ser medicados por via parentérica.

Nos casos de alteração na ingestão de alimentos ou água de bebida, as concentrações devem ser ajustadas de tal forma que se consiga a dose recomendada.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não administrar a palmípedes nem a coelhos.

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

A administração de tetraciclina durante a gestação e/ou em animais em crescimento pode originar descoloração dos dentes.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade à bactéria isolada dos animais. Se tal não for possível, a terapia deverá basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional e da quinta) sobre a sensibilidade da bactéria-alvo assim como ao considerar as políticas nacionais oficiais sobre antimicrobianos.

A administração inadequada do medicamento veterinário, por exemplo, numa dosagem demasiado baixa, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina dado o potencial de resistência cruzada.

Como pode não conseguir-se a erradicação dos agentes patogénicos alvo, deve combinar-se a medicação com boas práticas de manutenção, por exemplo, boa higiene, ventilação adequada, sem excesso de animais.

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 medicamento veterinário 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.

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

Uma vez que este medicamento possui uma tetraciclina na sua composição e que este tipo de antibióticos pode interferir com a acção bactericida dos β -lactámicos, não é aconselhável administrar estes antibióticos concomitantemente.

A absorção das tetraciclinas é prejudicada por antiácidos contendo alumínio, cálcio ou magnésio e de preparações que contenham ferro e subsalicilato de bismuto.

Antibióticos como lincosaminas e aminoglicosídeos antagonizam a actividade da tilosina.

Não associar a cloranfenicol, furanos, quinolonas, aminosídeos, colistina e trimetoprim.

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

A tilosina, a doxiciclina e a bromexina são bem toleradas nas doses recomendadas, e têm uma elevada margem de segurança. Em situações de sobredosagem estão referidos sintomas gastrointestinais (vómito, anorexia e diarreia).

Incompatibilidades

Por incompatibilidades farmacológicas o produto não deve ser associado a antibióticos β -lactámicos, cloranfenicol, furanos, quinolonas, aminosídeos, colistina e trimetoprim.

Não administrar simultaneamente com antiácidos e preparações de sais de ferro, cálcio, alumínio e magnésio.

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