



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância (s) ativa(s):

Tilosina 200 000 UI
(equivalente a aproximadamente 200 mg)

Excipiente (s):

Álcool Benzílico (E1519) 40 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução de cor amarela pálida a âmbar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos e Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de condições infecciosas específicas (mencionadas abaixo) provocadas por microrganismos sensíveis à tilosina.

Bovinos (adultos):

- Infecções respiratórias, metrite causada por microrganismos gram-positivos, mastites causadas por *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* e necrobacilose interdigital, i.e., panarício e pododermatite.

Vitelos

- Infecções respiratórias e necrobacilose.

Suínos (mais de 25 kg):

- Pneumonia enzoótica, enterite hemorrágica, erisipela e metrite.
- Artrite causada por *Mycoplasma spp.* e *Staphylococcus spp.*

Ver secção 4.5 para informação referente a disenteria suína.



4.3 Contraindicações

Não utilizar em equinos.

A injeção intramuscular pode ser fatal em galinhas e perus.

Não utilizar em casos conhecidos de hipersensibilidade à tilosina, outros macrólidos ou a qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do produto deve ser efetuada com base na identificação e teste de suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo. Se tal não for possível, a terapia deve ser baseada em informação e conhecimento de suscetibilidade da bactéria alvo a nível da exploração epidemiológica, ou a nível local / regional.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à tilosina e pode reduzir a eficácia do tratamento com outros antibióticos macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Tem sido demonstrada uma taxa elevada de resistência *in vitro* em estirpes europeias de *Brachyspira hyodysenteriae*, o que implica que o medicamento veterinário não será suficientemente eficaz contra a disenteria suína.

Os dados de eficácia não apoiam o uso da tilosina para o tratamento da mastite bovina causada por *Mycoplasma spp.* A utilização de tilosina neste caso constitui uma séria preocupação para a saúde animal e humana, potencialmente atrasando um diagnóstico correto, permitindo a propagação do agente patogénico para outras vacas, impedindo medidas de controlo eficientes / prudentes e aumentando o risco para o desenvolvimento da resistência antimicrobiana.

Quando necessário administrações repetidas, administrar em locais diferentes para cada injeção.

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

Administrar com precaução de modo a evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Em caso de derrame acidental da solução na pele, lavar imediatamente com sabão e água. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante e corrente.

Lavar as mãos após a administração.

A tilosina pode induzir irritação. Os macrólidos, como a tilosina, podem também causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode levar a reações cruzadas com outros macrólidos e vice-versa. As



reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves e, portanto, o contacto direto deve ser evitado.

Não manusear este medicamento veterinário se for alérgico a qualquer ingrediente.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupções cutâneas, deve procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico esta advertência. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (raras).

Podem ocorrer manchas no local de injeção e podem persistir até 21 dias após a administração.

Em casos muito raros, foi observado o seguinte:

- Inchaço / inflamação no local de injeção,
- Inchaço vulvar em bovinos,
- Edema da mucosa retal, protrusão anal parcial, 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 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (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 ou a postura de ovos

Os estudos em animais de laboratório não revelaram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos, nem consequências na fertilidade dos animais.

A segurança do medicamento veterinário nas espécies alvo não foi demonstrada durante a gestação e lactação.

Administrar apenas de acordo com uma avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular ou intravenosa lenta (só em bovinos).

Bovinos:

5 a 10 mg de tilosina por kg peso corporal/ dia durante 3 dias, i.e 2,5 a 5 ml de solução/100 kg peso corporal.

O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 15 ml.



Suínos (mais de 25 kg):

5 a 10 mg de tilosina por kg peso corporal/ dia durante 3 dias, i.e 2,5 a 5 ml de solução/100 kg peso corporal.

Em suínos, não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

Para assegurar uma correta dosagem, o peso deve ser cuidadosamente determinado a fim de evitar subdosagens.

As tampas não devem ser perfuradas mais que 15 vezes. A fim de prevenir a excessiva perfuração da tampa, deve ser utilizado um dispositivo de administração adequado de doses múltiplas.

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

A administração em suínos e vitelos de uma injeção intramuscular de 30 mg/kg dia durante 5 dias consecutivos, não produziu efeitos adversos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 108 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico, macrólidos, tilosina

Código ATCvet: QJ01FA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A tilosina é um antibiótico macrólido com uma pKa de 7.1. A tilosina é estruturalmente similar à eritromicina. É produzida pela *Streptomyces fradiae*. A tilosina tem uma baixa solubilidade em água.

A tilosina exerce a sua atividade antibiótica por um mecanismo similar a outros macrólidos, isto é, por ligação à fração 50 S dos ribossomas resultando numa inibição da síntese de proteínas. A tilosina tem principalmente uma atividade bacteriostática.

A tilosina tem um efeito antibiótico contra cocos Gram-positivos (*Staphylococci*, *Streptococci*), bacilos Gram-positivos (*Arcanobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), alguns bacilos Gram-negativos (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*) e Mycoplasma.

A resistência aos macrólidos é geralmente plasmídeo-mediada mas a modificação dos ribossomas pode ocorrer através de mutação cromossómica. A resistência pode ocorrer por i) diminuição da entrada nas bactérias (mais comuns com as bactérias gram-negativas), ii) a síntese de enzimas bacterianas que hidrolisam a droga e iii) modificação do alvo (o ribossoma). Este último tipo de resistência pode também conduzir a uma resistência cruzada com outros antibióticos que preferencialmente se ligam ao ribossoma bacteriano. Bactérias gram-negativas anaeróbias são frequentemente resistentes.



5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

Após a injeção intramuscular a tilosina atinge o seu máximo 3 – 4 horas após a administração.

Distribuição, Biotransformação e Eliminação:

A concentração máxima no leite de bovinos e porcas é 3-6 vezes mais elevada do que a concentração no sangue cerca de 6 horas após a injeção. Nos pulmões de bovinos e suínos, as concentrações máximas de tilosina são 7-8 vezes superiores às concentrações máximas no soro que foram encontradas 6-24 horas após a injeção intramuscular. Em bovinos (quer em cio ou não), o Tempo Médio de Residência (MRT) nas secreções do útero com tilosina administrada por via intravenosa, a uma dose média de 10 mg / kg, foi cerca de 6-7 vezes maior do que o medido no soro. Isto ilustra que, nas secreções uterinas, uma única injeção de tilosina com uma dose de 10 mg / kg durante 24 horas, pode resultar em concentrações que excedem a CMI 90 de tilosina para *Arcanobacterium pyogenes*, um dos agentes patogénicos isolados frequentemente quando é diagnosticada metrite em bovinos.

A tilosina é eliminada na urina e bÍlis na sua forma inalterada.

Propriedades ambientais

A tilosina é persistente nalguns solos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)

Propilenoglicol

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior a fim de proteger da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro do tipo II, incolor, selado com rolha de borracha bromobutilo e cápsula de alumínio, de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Um frasco por embalagem de cartão.

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 legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vétoquinol, Unipessoal Lda.
Rua Consigliéri Pedroso, 123 – Edifício H
2730-056 Barcarena

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

984/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

8 de fevereiro de 2016/ 22 de dezembro de 2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO

Frasco de vidro 50/100/250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos
Tilosina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tilosina 200 000 UI/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular ou intravenosa lenta (só em bovinos).

Bovinos:

2,5 a 5 ml de solução/100 kg PC durante 3 dias

Suínos (mais de 25 kg):

2,5 a 5 ml de solução/100 kg PC durante 3 dias

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 108 horas.



Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior a fim de proteger da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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

Uso veterinário

Só pode ser vendido mediante 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

Vétoquinol, Unipessoal Lda.

Rua Consigliéri Pedroso, 123 – Edifício H

2730-056 Barcarena

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

984/01/16DFVPT



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do Frasco de vidro 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos
Tilosina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tilosina 200 000 UI/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular ou intravenosa lenta (só em bovinos)

Bovinos:

2,5 a 5 ml de solução/100 kg PC durante 3 dias

Suínos (mais de 25 kg):

2,5 a 5 ml de solução/100 kg PC durante 3 dias

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 108 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.



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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior a fim de proteger da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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

Uso veterinário

Só pode ser vendido mediante 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

Vétoquinol, Unipessoal Lda.

Rua Consigliéri Pedroso, 123 – Edifício H

2730-056 Barcarena

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

984/01/16DFVPT



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot { número }



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo do Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos
Tilosina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Tilosina 200 000 UI/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM ou IV

Bovinos:

2,5 a 5 ml de solução/100 kg PC durante 3 dias

Suínos (mais de 25 kg):

2,5 a 5 ml de solução/100 kg PC durante 3 dias

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 108 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até:



8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário



**B. FOLHETO INFORMATIVO
FOLHETO INFORMATIVO PARA:
TYLUCYL 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:

Vétoquinol Unipessoal Lda.
Rua Consiglieri Pedroso, 123, Edifício H
2730-056 Barcarena

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TYLUCYL 200 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Tilosina

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

Cada ml contém:

Tilosina 200 000 UI
(equivalente a aproximadamente 200 mg)

Excipiente (s):

Álcool Benzílico (E1519) 40 mg

Solução injetável
Solução de cor amarela pálida a âmbar.

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento de condições infecciosas específicas (mencionadas abaixo) provocadas por microrganismos sensíveis à tilosina.

Bovinos (adultos):

- Infecções respiratórias, metrite causada por microrganismos gram-positivos, mastites causadas por *Streptococcus spp*, *Staphylococcus spp* e necrobacilose interdigital, i.e., panarício e pododermatite.

Vítelos

- Infecções respiratórias e necrobacilose.



Suínos (mais de 25 kg):

- Pneumonia enzoótica, enterite hemorrágica, erisipela e metrite.
- Artrite causado por *Mycoplasma spp.* e *Staphylococcus spp.*

Ver secção 12 para informação referente a disenteria suína.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em equinos.

A injeção intramuscular pode ser fatal em galinhas e perus.

Não utilizar em casos conhecidos de hipersensibilidade à tilosina, outros macrólidos ou a qualquer dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (raras).

Podem ocorrer manchas no local de injeção e podem persistir até 21 dias após a administração.

Em casos muito raros, foi observado o seguinte:

- Inchaço / inflamação no local de injeção,
- Inchaço vulvar em bovinos,
- Edema da mucosa retal, protrusão anal parcial, 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 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (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 veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

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

Administração intramuscular ou intravenosa lenta (só em bovinos).

Bovinos:

5 a 10 mg de tilosina por kg peso corporal/ dia durante 3 dias, i.e 2,5 a 5 ml de solução/100 kg peso corporal.

O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 15 ml.



Suínos (mais de 25 kg):

5 a 10 mg de tilosina por kg peso corporal/ dia durante 3 dias, i.e 2,5 a 5 ml de solução/100 kg peso corporal.

Em suínos, não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

As tampas não devem ser perfuradas mais que 15 vezes. A fim de prevenir a excessiva perfuração da tampa, deve ser utilizado um dispositivo de administração adequado de doses múltiplas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para assegurar uma correta dosagem, o peso deve ser cuidadosamente determinado a fim de evitar subdosagens.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 108 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior a fim de proteger da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade que está indicada no rótulo e na embalagem exterior em 'EXP'. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 28 dias.

Quando o frasco for perfurado (aberto) pela primeira vez, a data em que o restante medicamento veterinário deve ser eliminado deve ser calculada, utilizando para tal o prazo de validade em utilização especificado neste folheto informativo. A data para essa eliminação deverá ser registada no espaço destinado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do produto deve ser efetuada com base na identificação e teste de suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo. Se tal não for possível, a terapia deve ser baseada em informação e conhecimento de suscetibilidade da bactéria alvo a nível da exploração epidemiológica, ou a nível local / regional.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.



A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações deste folheto informativo, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à tilosina e pode reduzir a eficácia do tratamento com outros antibióticos macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Tem sido demonstrada uma taxa elevada de resistência *in vitro* em estirpes europeias de *Brachyspira hyodysenteriae* o que implica que o medicamento veterinário não será suficientemente eficaz contra a disenteria suína.

Os dados de eficácia não apoiam o uso da tilosina para o tratamento da mastite bovina causada por *Mycoplasma spp.* A utilização de tilosina neste caso constitui uma séria preocupação para a saúde animal e humana, potencialmente atrasando um diagnóstico correto, permitindo a propagação do agente patogénico para outras vacas, impedindo medidas de controlo eficientes / prudentes e aumentando o risco para o desenvolvimento da resistência antimicrobiana.

Quando necessário administrações repetidas, administrar em locais diferentes para cada injeção.

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

Administrar com precaução de modo a evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Em caso de derrame acidental da solução na pele, lavar imediatamente com sabão e água. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante e corrente.

Lavar as mãos após a administração.

A tilosina pode induzir irritação. Os macrólidos, como a tilosina, podem também causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode levar a reações cruzadas com outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves e, portanto, o contacto direto deve ser evitado.

Não manusear este medicamento veterinário se for alérgico a qualquer ingrediente.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupções cutâneas, deve procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico esta advertência. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Utilização durante a gestação e a lactação:

Os estudos em animais de laboratório não revelaram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos e fetotóxicos, nem consequências na fertilidade dos animais.

A segurança do medicamento veterinário nas espécies alvo, não foi demonstrada durante a gestação e lactação. Administrar apenas de acordo com uma avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A administração em suínos e vitelos de uma injeção intramuscular de 30 mg/kg dia durante 5 dias consecutivos, não produziu efeitos adversos.



Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

Propriedades ambientais

A tilosina é persistente nalguns solos.

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.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de vidro do tipo II, incolor, selado com rolha de borracha bromobutilo e cápsula de alumínio, de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Um frasco por embalagem de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.