# ANEXO I

# RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylovet 100% g/g Grânulos para administração na água de bebida para suínos, galinhas, frangos e perus

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1.1 g de grânulos contém:
**Substância ativa:**
1 g de tilosina (correspondente a 1,1 g de tartarato de tilosina).

**Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Grânulos para administração na água de bebida.
Grânulos de cor branca a amarelo claro.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos, galinhas (frangos de carne e galinhas poedeiras) e perus

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

Galinhas (frangos de carne e galinhas poedeiras):
Tratamento e metafilaxia de doença respiratória crónica (DRC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae* de estirpes sensíveis à tilosina.
Tratamento de surtos de enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens* de estirpes sensíveis à tilosina.

Suínos:
Tratamento de enterite proliferativa suína ou Ileíte causada por *Lawsonia intracellularis* de estirpes sensíveis à tilosina.

Perus:
Tratamento e metafilaxia de sinusite infeciosa causada por *Mycoplasma gallisepticum* de estirpes sensíveis à tilosina.

A presença da doença na exploração deverá ser confirmada antes do tratamento metafilático.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à tilosina ou quaisquer outros macrólidos.
Não administrar em casos de conhecida resistência à tilosina ou resistência cruzada a outros macrólidos (resistência MLS).
Não administrar a animais vacinados com vacinas sensíveis à tilosina na mesma altura ou uma semana antes.
Não administrar a animais com alterações hepáticas.
Não administrar a cavalos.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Desconhecidas.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais
Devido a elevada variabilidade (tempo, geográfica) na sensibilidade das bactérias à tilosina são recomendados testes de sensibilidade da amostra bacteriana.
Subdosagem e/ou tratamento com intervalo de tempo insuficiente consideram-se promotores do desenvolvimento de resistências em bactérias e devem ser evitados.
A administração do medicamento veterinário fora das instruções do Resumo das Características do Medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.
Os procedimentos oficiais, nacionais e regionais relacionados com a administração de agentes antimicrobianos devem ser tidos em conta.
Os animais com infeções agudas podem apresentar um consumo de água e ração reduzido, devendo ser primeiro tratados com um medicamento veterinário injetável 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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Os macrólidos, como a tilosina, podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode originar reações cruzadas a outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. Pessoas com conhecida hipersensibilidade aos macrólidos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
A tilosina pode provocar irritação. Evitar exposição direta da pele, membranas mucosas e inalação do medicamento veterinário.
Deve ser utilizado equipamento de proteção, como óculos de segurança, luvas impermeáveis e uma semimáscara respiratória descartável de acordo com a Norma Europeia EN149 ou uma máscara respiratória não descartável em conformidade com os termos da Norma Europeia EN140 com um filtro de acordo com a Norma EN143, de forma a evitar exposição durante a manipulação e durante a preparação da água medicada. Lavar as mãos após a administração.
Lavar cuidadosamente a pele com sabão e água caso ocorra contacto acidental com a pele. Se ocorrer contacto acidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente.
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.
Não comer, beber ou fumar enquanto manipula o medicamento veterinário.

## 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

No caso dos suínos, foi observada raramente hemorragia gástrica e foram observadas muito raramente reações adversas, incluindo edema, prolapso da mucosa retal, eritema, prurido, irritação vaginal e obstipação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- 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

Estudos laboratoriais com ratos e ratinhos não produziram quaisquer provas de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Não foram efetuados quaisquer estudos nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

## 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Antagonismo com substâncias do grupo da lincosamida.

## 4.9 Posologia e via de administração

Administração oral através da água de bebida.

Galinhas poedeiras e frangos:
Para o tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (CRD) causada por *Mycoplasma gallisepticum ou M. synoviae.*
100 mg de tilosina por kg p.v. por dia (correspondendo a 110 mg do medicamento veterinário por kg p.v.) durante 3 – 5 dias.

Para o tratamento de surtos de enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens.*
20 - 40 mg de tilosina por kg p.v. por dia (correspondendo a 22 - 44 mg do medicamento veterinário por kg p.v.) durante 5 dias.

Perus:
Tratamento e metafilaxia de sinusite infecciosa causada por *Mycoplasma gallisepticum.*
100 mg de tilosina por kg p.v. por dia (correspondendo a 110 mg do medicamento veterinário por kg p.v.) durante 5 dias.

Suínos:
Para o tratamento da enterite proliferativa suína ou ileíte (PIA) causada por *Lawsonia intracellularis.*
5 – 10 mg de tilosina por kg p.v. por dia (correspondendo a 5,5 – 11 mg do medicamento veterinário por kg p.v.) durante 7 dias.

Todas as espécies:

Para assegurar uma dose correta o peso vivo deve ser determinado com a maior exatidão possível para evitar subdosagem. O consumo de água medicada depende da condição clinica dos animais. Para obter uma dose correta a concentração de antimicrobiano tem de ser ajustada. Para fornecer a quantidade necessária de substância ativa em mg por litro de água, utilizar a seguinte equação:

$$\frac{\text{Dose (mg/kg pv/dia)}}{\text{Consumo médio de água de bebida (l) por animal por dia}} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar} = \text{… mg de medicamento veterinário / l de água de bebida}$$

Os animais tratados devem ter acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água para assegurar o consumo de água adequado. Não deve estar disponível mais nenhuma fonte de água potável durante o período de medicação.

A água medicada deverá ser renovada cada 24 horas.

Se animais individuais apresentarem sinais de uma infeção grave, como redução do consumo de água ou ração, estes devem ser então tratados individualmente, por exemplo através de injeção.

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

Não são conhecidos efeitos de toxicidade da sobredosagem associados com a administração do medicamento veterinário.
Não exceder a dose recomendada.

### 4.11 Intervalos de segurança

Suínos (carne e vísceras): 1 dia
Perus (carne e vísceras): 1 dia
Galinhas e frangos (carne e vísceras): 1 dia
Galinhas (Ovos): zero dias

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico macrólido.
Código ATCvet: QJ01FA90

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A tilosina é um antibiótico macrólido produzido com base numa estirpe de *Streptomyces fradiae*. Exerce o seu efeito antimicrobiano inibindo a síntese proteica de microrganismos sensíveis.
O espetro de atividade da tilosina inclui entre outras bactérias Gram positivas e *Mycoplasma spp.*

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Na maioria das espécies, o pico de concentrações plasmáticas é alcançado 1 a 2 horas após a administração da tilosina. Foram observadas concentrações nos tecidos claramente mais elevadas quando comparadas com os níveis plasmáticos. A tilosina é extensamente metabolizada.

A maioria dos resíduos é excretada principalmente nas fezes, sendo constituídos por tilosina (fator A), relomicina (fator D) e di-hidrodesmicosina.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Nenhum.

### 6.2 Incompatibilidades principais

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

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.
Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco com fecho resselável e fundo em bloco de polietileno/alumínio/tereftalato de polietilenolaminado) de 1,1 kg
Frasco de polietileno de alta densidade com tampa de polipropileno de 110 g

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 os requisitos nacionais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica

## 8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1004/01/16DFVPT

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

Data da primeira autorização: 22 de abril de 2016
Data da renovação quinquenal: 12 de Abril de 2021

## 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2021

## PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

# ANEXO III

# ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

# A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saco resselável de PET-Alu-PE de 1,1 kg

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylovet 100% g/g Grânulos para administração na água de bebida para suínos, galinhas, frangos e perus

Tilosina (como tartarato de tilosina)

## 2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

1,1 g de grânulos contém:
1 g de tilosina (correspondente a 1,1 g de tartarato de tilosina)

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Grânulos para administração na água de bebida.

## 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1,1 kg

## 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, galinhas (frangos de carne e galinhas poedeiras) e perus.

## 6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Suínos (carne e vísceras): 1 dia
Perus (carne e vísceras): 1 dia
Galinhas e frangos (carne e vísceras): 1 dia
Galinha (Ovos): zero dias

## 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Prazo de validade após diluição ou reconstituição na água: 24 horas
Prazo de validade após a primeira abertura: 3 meses
Uma vez aberto, administrar até:

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.
Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

Eliminar os resíduos de materiais de acordo com os requisitos nacionais.

## 13. MENÇÃO "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.

## 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

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica

## 16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1004/01/16DFVPT

## 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

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

**Frasco de HDPE de 110 g**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

**Tylovet 100% g/g Grânulos para administração na água de bebida para suínos, galinhas, frangos e perus**

Tilosina (como tartarato de tilosina)

## 2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada 1,1 g de grânulos contém:
1 g de tilosina (correspondente a 1,.1 g de tartarato de tilosina)

## 3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

110 g

## 4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral

## 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Suínos (carne e vísceras): 1 dia
Perus (carne e vísceras): 1 dia
Galinhas e frangos (carne e vísceras): 1 dia
Galinhas (Ovos): zero dias

## 6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

## 7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Prazo de validade após diluição ou reconstituição na água: 24 horas
Prazo de validade após a primeira abertura: 3 meses
Uma vez aberto, administrar até:

## 8. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

# B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:**
**Tylovet 100% g/g Grânulos para administração na água de bebida para suínos, galinhas, 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:

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Biovet JSC,
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgária

## 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylovet 100% g/g Grânulos para administração na água de bebida para suínos, galinhas, frangos e perus

## 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1,1 g de grânulos contém:
1 g de tilosina (correspondente a 1,1 mg de tartarato de tilosina)

## 4. INDICAÇÕES

Galinhas (frangos de carne e galinhas poedeiras):
Tratamento e metafilaxia de doença respiratória crónica (DRC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae* de estirpes sensíveis à tilosina.
Tratamento de surtos de enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens* de estirpes sensíveis à tilosina.

Suínos:
Tratamento de enterite proliferativa suína ou Ileíte causada por *Lawsonia intracellularis* de estirpes sensíveis à tilosina.

Perus:
Tratamento e metafilaxia de sinusite infeciosa causada por *Mycoplasma gallisepticum* de estirpes sensíveis à tilosina.

A presença da doença na exploração deverá ser confirmada antes do tratamento metafilático.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à tilosina ou quaisquer outros macrólidos.
Não administrar em casos de conhecida resistência à tilosina ou resistência cruzada a outros macrólidos (resistência MLS).
Não administrar a animais vacinados com vacinas sensíveis à tilosina na mesma altura ou uma semana antes.
Não administrar a animais com alterações hepáticas.
Não administrar a cavalos devido ao risco de inflamação do ceco.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

No caso dos suínos, foi observada raramente hemorragia gástrica e foram observadas muito raramente reações adversas, incluindo edema, prolapso da mucosa retal, eritema, prurido, irritação vaginal e obstipação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- 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

Suínos, galinhas (frangos de carne e galinhas poedeiras) e perus.

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

Administração oral através da água de bebida.

Galinhas poedeiras e frangos:
Para o tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (CRD) causada por *Mycoplasma gallisepticum ou M. synoviae.*
100 mg de tilosina por kg p.v. por dia (correspondendo a 110 mg do medicamento veterinário por kg p.v.) durante 3 – 5 dias.

Para o tratamento de surtos de enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens.*
20 - 40 mg de tilosina por kg p.v. por dia (correspondendo a 22 - 44 mg do medicamento veterinário por kg p.v.) durante 5 dias.

Perus:
Tratamento e metafilaxia de sinusite infecciosa causada por *Mycoplasma gallisepticum.*
100 mg de tilosina por kg p.v. por dia (correspondendo a 110 mg do medicamento veterinário por kg p.v.) durante 5 dias.

Suínos:
Para o tratamento da enterite proliferativa suína ou ileíte (PIA) causada por *Lawsonia intracellularis.*
5 – 10 mg de tilosina por kg p.v. por dia (correspondendo a 5,5 – 11 mg do medicamento veterinário por kg p.v.) durante 7 dias.

Todas as espécies:
Para assegurar uma dose correta o peso vivo deve ser determinado com a maior exatidão possível para evitar subdosagem. O consumo de água medicada depende da condição clinica dos animais. Para obter uma dose correta a concentração de antimicrobiano tem de ser ajustada. Para fornecer a quantidade necessária de substância ativa em mg por litro de água, utilizar a seguinte equação:

$$\frac{\text{Dose (mg/kg pv/dia)}}{\text{Consumo médio de água de bebida (l) por animal por dia}} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar} = \text{… mg de medicamento veterinário/l de água de bebida}$$

Os animais tratados devem ter acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água para assegurar o consumo de água adequado. Não deve estar disponível mais nenhuma fonte de água potável durante o período de medicação.

A água medicada deverá ser renovada cada 24 horas.

Se animais individuais apresentarem sinais de uma infeção grave, como redução do consumo de água ou ração, estes devem ser então tratados individualmente, por exemplo através de injeção.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

## 10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Suínos (carne e vísceras): 1 dia
Perus (carne e vísceras): 1 dia
Galinhas e frangos (carne e vísceras): 1 dia
Galinhas (ovos): zero dias

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções:
24 horas em água medicada

Quando a embalagem é aberta pela primeira vez, estabelecer então a data na qual qualquer medicamento veterinário restante na mesma deverá ser eliminado com base no prazo de validade após abertura especificado nesta etiqueta. Esta data de eliminação deve ser anotada no espaço abaixo fornecido para o efeito nesta etiqueta.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
Desconhecidas

Precauções especiais para utilização em animais:
Devido a elevada variabilidade (tempo, geográfica) na sensibilidade das bactérias à tilosina são recomendados testes de sensibilidade da amostra bacteriana.
Subdosagem e/ou tratamento com intervalo de tempo insuficiente consideram-se promotores do desenvolvimento de resistências em bactérias e devem ser evitados.
A administração do medicamento veterinário fora das instruções do Resumo das Características do Medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.
Os procedimentos oficiais, nacionais e regionais relacionados com a administração de agentes antimicrobianos devem ser tidos em conta.
Os animais com infeções agudas podem apresentar um consumo de água e ração reduzido, devendo ser primeiro tratados com um medicamento veterinário injetável 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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:
Os macrólidos, como a tilosina, podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode originar reações cruzadas a outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. Pessoas com conhecida hipersensibilidade aos macrólidos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
A tilosina pode provocar irritação. Evitar exposição direta da pele, membranas mucosas e inalação do medicamento veterinário.

Deve ser utilizado equipamento de proteção, como óculos de segurança, luvas impermeáveis e uma semimáscara respiratória descartável de acordo com a Norma Europeia EN149 ou uma máscara respiratória não descartável em conformidade com os termos da Norma Europeia EN140 com um filtro de acordo com a Norma EN143, de forma a evitar exposição durante a manipulação e durante a preparação da água medicada. Lavar as mãos após a administração.
Lavar cuidadosamente a pele com sabão e água caso ocorra contacto acidental com a pele. Se ocorrer contacto acidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente.
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.
Não comer, beber ou fumar enquanto manipula o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos:
Estudos laboratoriais com ratos e ratinhos não produziram quaisquer provas de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Não foram efetuados quaisquer estudos nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Antagonismo com substâncias do grupo da lincosamida.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Não são conhecidos efeitos de toxicidade da sobredosagem associados com a administração do medicamento veterinário.
Não exceder a dose recomendada.

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

## 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

Abril de 2021

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Saco com fecho resselável e fundo em bloco de polietileno/alumínio/tereftalato de polietileno laminado de 1,1 kg

Frasco de polietileno de alta densidade com tampa de polipropileno de 110 g

É possível que não sejam todas as apresentações.