

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TILMICOSIN CALIER 250 mg/ml Solução para administração na água de bebida ou no leite

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Tilmicosina (como fosfato) 250 mg  
(Equivalente a fosfato de tilmicosina 278,2 mg)

### Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Edetato dissódico	2 mg
Propil galato (E310)	0,2 mg
Ácido fosfórico concentrado	
Água purificada	

Solução transparente de cor âmbar claro.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (exceto galinhas produtoras de ovos para consumo humano)  
Perus  
Suínos  
Vitelos (pré-ruminantes)

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Suínos

Tratamento e metafilaxia de doenças respiratórias em suínos, associadas a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

Deve-se garantir a presença da doença no grupo de animais antes de administrar o medicamento veterinário.

#### Galinhas (exceto galinhas produtoras de ovos para consumo humano):

Tratamento e metafilaxia de doenças respiratórias em galinhas, associadas a *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*.

Deve-se garantir a presença da doença no grupo de animais antes de administrar o medicamento veterinário.

Perus:

Tratamento e metafilaxia de doenças respiratórias em perus, associadas a *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*.

Deve-se garantir a presença da doença no grupo de animais antes de administrar o medicamento veterinário.

Vitelos:

Tratamento e metafilaxia de doenças respiratórias em bovinos, associadas a *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* e *Pasteurella multocida*.

Deve-se garantir a presença da doença no grupo de animais antes de administrar o medicamento veterinário.

### **3.3 Contraindicações**

Não permitir que cavalos ou outros equídeos tenham acesso a água de bebida contendo tilmicosina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à tilmicosina ou a algum excipiente.

### **3.4 Advertências especiais**

Importante: Deve diluir-se antes de administrar aos animais.

Suínos, galinhas e perus: O consumo de água deve supervisionar-se para garantir uma dose correta. No caso de o consumo de água não se ajustar às quantidades para as quais se calcularam as concentrações recomendadas, deve-se adaptar a concentração do medicamento veterinário de forma que os animais obtenham a dose recomendada. Caso contrário, deverá considerar-se a possibilidade de administrar um medicamento veterinário diferente.

Foi observada resistência cruzada entre a tilmicosina e outros macrólidos e lincomicina.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo

Somente para administração oral: Contém edetato de sódio. Não injetar.

Os animais gravemente doentes tendem a beber menos água e podem necessitar de tratamento simultâneo, preferencialmente com medicação parenteral.

A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada na identificação e testes de sensibilidade aos agentes patogénicos. Se não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica e conhecimento da sensibilidade do patógeno alvo ao nível da exploração ou ao nível regional/local.

A administração do medicamento veterinário deverá ser de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deverá ser administrado um antibiótico com menor risco de resistência antimicrobiana (Menor Categoria AMEG) como primeira linha de tratamento quando os testes de sensibilidade sugerem eficácia nesta abordagem.

Não exceder a dose indicada ou a duração do tratamento.

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

- A tilmicosina pode provocar irritação. Os macrólidos, tais como a tilmicosina, podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou os olhos. A hipersensibilidade à tilmicosina pode provocar reações cruzadas com outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves e, portanto, o contacto direto deve ser evitado.
- Para evitar a exposição durante a preparação da água de bebida, usar roupa de proteção, óculos de segurança e luvas impermeáveis. Não comer, beber ou fumar quando manipular o medicamento veterinário.
- No caso de ingestão acidental, enxaguar a boca com água abundante imediatamente e consultar um médico. No caso de contacto acidental com a pele, lavar abundantemente com água e sabão. No caso de contacto acidental com os olhos, lavar os olhos com água limpa abundante.
- Não manipular o medicamento veterinário se for alérgico às substâncias contidas no medicamento veterinário.
- Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, consultar um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo. O inchaço da cara, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A tilmicosina é tóxica para as cianobactérias.

### **3.6 Eventos adversos**

Galinhas (exceto galinhas produtoras de ovos para consumo humano)

Perus

Suínos

Vitelos (pré-ruminantes)

Muito raro (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição do consumo de água
--	-------------------------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário em animais utilizados para fins de reprodução.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração na água de bebida ou no leite.

O medicamento veterinário deve diluir-se em água de bebida (suínos, galinhas, perus) ou leite de substituição (vitelos) antes da sua administração.

#### Suínos:

Adicionar na água de bebida para proporcionar uma dose diária de 15-20 mg/Kg de peso corporal durante 5 dias.

Galinhas (exceto galinhas produtoras de ovos para consumo humano) e Perus: incluir na água de bebida para obter uma dose diária de 15-20 mg/Kg de peso corporal em galinhas e de 10-27 mg/Kg de peso corporal em perus durante 3 dias.

#### Vitelos:

Adicionar unicamente no leite de substituição, para obter uma dose de 12,5 mg/Kg peso corporal administrado duas vezes ao dia durante 3-5 dias consecutivos, o que corresponde a 1 ml de medicamento veterinário por cada 20 Kg de peso corporal.

Para garantir uma dose correta, deve-se determinar o peso corporal dos animais com a maior precisão possível.

A água de bebida medicada deve ser a única fonte de água de bebida. A água de bebida medicada deve renovar-se a cada 24 horas. O leite de substituição medicado deve ser preparado de novo a cada 6 horas.

A ingestão de água de bebida/leite de substituição medicados dependerá do estado clínico dos animais. Para obter uma dose correta, a concentração de tilmicosina deve ajustar-se em conformidade.

É recomendado o uso de equipamento de medida devidamente calibrado.

Baseado na dose recomendada e no número e peso corporal dos animais a serem tratados, a concentração diária exata do medicamento veterinário deverá ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Dose (mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia)} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Ingestão média diária de água (l/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Os animais com condições clínicas agudas ou graves que não podem beber devem receber um tratamento parenteral adequado.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Os suínos bebem menos água quando se administra uma dose de 300 a 400 mg/litro (equivalente a 22,5 – 40 mg/Kg peso corporal ou 1,5 a 2 vezes a concentração recomendada). Embora isto seja um efeito autolimitante na ingestão de tilmicosina, em circunstâncias extremas pode conduzir à desidratação dos animais. Esta situação pode ser corrigida se se substituir água medicada por água não medicada.

Não se verificaram quaisquer sintomas nas galinhas tratadas com água de bebida contendo níveis de tilmicosina até 375 mg/litro (equivalente a 75-100 mg/Kg peso corporal ou 5 vezes a dose recomendada) durante 5 dias. Uma dose de 75 mg/litro durante 10 dias resultou numa redução da consistência fecal.

Não se detetou qualquer sintoma de sobredosagem em perus tratados com água de bebida com níveis até 375 mg/litro (equivalente a 50-135 mg/Kg peso corporal ou 5 vezes a dose recomendada) durante 3 dias. Não se detetou qualquer sintoma com 75 mg/litro (equivalente à dose máxima recomendada) durante 6 dias.

Não se observou nenhum sintoma de sobredosagem em vitelos tratados duas vezes ao dia com doses 5 vezes a dose máxima recomendada ou durante um período de tratamento do dobro da duração do recomendado, exceto uma ligeira diminuição no consumo de leite.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

O medicamento veterinário destina-se a ser administrado numa preparação de água/leite medicados.

Administração pelo médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta,

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras:  
Suínos: 14 dias.  
Galinhas: 12 dias.  
Perus: 19 dias.  
Vitelos: 42 dias.

Não administrar a aves produtoras ou destinadas a produção de ovos para consumo humano. Não administrar num prazo de 14 dias do início do período de postura.

Não autorizada a administração a animais cujo leite se destine ao consumo humano.

#### 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antimicrobianos para uso sistémico, macrólidos, tilmicosina

##### 4.1. Código ATC vet:

QJ01FA91

##### 4.2. Propriedades farmacodinâmicas

A tilmicosina é um antibiótico semissintético do grupo dos macrólidos que parece interferir na síntese proteica. Apresenta atividade bacteriostática, mas a altas concentrações pode ser bactericida.

A tilmicosina tem atividade frente aos seguintes microrganismos:

- Suínos: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Galinhas e perus: *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*
- Vitelos: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* e *M. dispar*.

Valores críticos de acordo com o CLSI para tilmicosina	Resistência	Resposta intermédia	Sensibilidade
<i>Pasteurella</i> spp. em bovino	≥ 32 µg/ml	16 µg/ml	≤ 8 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i> em suíno	≥ 32 µg/ml		≤ 16 µg/ml
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> em suíno	≥ 32 µg/ml		≤ 16 µg/ml

Os dados científicos indicam que os macrólidos atuam sinergicamente com o sistema imunitário do hospedeiro. Os macrólidos parecem aumentar a fagocitose das bactérias. Demonstrou-se que a tilmicosina inibe a replicação *in vitro* do vírus do Síndrome Respiratório e Reprodutivo Suíno nos macrófagos alveolares de forma dose-dependente.

Observou-se resistência cruzada entre a tilmicosina e outros macrólidos e a lincomicina.

As bactérias podem desenvolver resistência aos macrólidos através de três mecanismos básicos: 1) Resistência natural, 2) Resistência adquirida ou 3) Resistência transferível horizontalmente.

##### 4.3. Propriedades farmacocinéticas

Enquanto as concentrações de tilmicosina no sangue são baixas, há uma acumulação pH-dependente de tilmicosina nos macrófagos no tecido inflamado.

*Suínos:* Após a administração oral de 200 mg de tilmicosina/l de água de bebida, as concentrações médias de substância ativa detetadas no tecido pulmonar, macrófagos alveolares e epitélio bronquial 5 dias depois do início do tratamento foram 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml e 7,4 µg/g, respetivamente.

*Galinhas:* 6 horas depois da administração oral de 75 mg de tilmicosina/l de água de bebida, as concentrações médias de substância ativa detetadas no pulmão e tecido alveolar foram 0,63 µg/g e 0,30 µg/g, respetivamente. 48 horas depois do início do tratamento, as concentrações de tilmicosina no pulmão e tecido alveolar foram 2,3 µg/g e 3,29 µg/g, respetivamente.

*Vitelos:* 6 horas depois da administração oral de 25 mg de tilmicosina/Kg peso corporal/dia no leite de substituição, a concentração média de substância ativa detetada foi de 3,1 µg/g no tecido pulmonar. 78 horas depois do início do tratamento, a concentração de tilmicosina no tecido pulmonar foi de 42,7 µg/g. Concentrações terapêuticamente efetivas de tilmicosina mantiveram-se até 60 horas depois do tratamento.

*Perus:* Após a administração oral de 75 mg de tilmicosina/litro de água de bebida, as concentrações médias de substância ativa detetadas no tecido pulmonar, tecido dos sacos aéreos e plasma 5 dias depois do início do tratamento foram 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml e 0,02 µg/g, respetivamente. A maior concentração média de tilmicosina detetada nos tecidos pulmonares foi de 2,19 µg/g aos 6 dias, para o tecido do saco aéreo foi 4,18 µg/g aos 2 dias e no plasma foi 0,172 µg/g aos 3 dias.

## **Impacto ambiental**

A tilmicosina é muito persistente e tóxica para as cianobactérias.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2. Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade depois da diluição na água de bebida segundo as instruções: 24 horas.

Prazo de validade depois da diluição no leite de substituição segundo as instruções: 6 horas.

### **5.3. Precauções especiais de conservação**

Acondicionado para venda:

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de temperatura de conservação.

Proteger da luz.

Depois de aberto o acondicionamento primário:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

#### **5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de polietileno branco opaco de alta densidade fechados com tampa de rosca de polietileno branco de alta densidade com cinta e disco de fecho extraível de polietileno.

Apresentações:

Frasco de 1L

Frasco de 5 L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **5.5. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fosfato de tilmicosina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CALIER PORTUGAL, S.A.

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1405/01/21DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

11 de fevereiro de 2021

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

03/2023

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária.  
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TILMICOSIN CALIER 250 MG/ML Solução para administração na água de bebida ou no leite

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Tilmicosina (como fosfato) 250 mg

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (exceto galinhas produtoras de ovos para consumo humano)

Perus

Suíños

Vitelos (pré-ruminantes)

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Na água/leite de bebida

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Suíños: 14 dias.

Galinhas: 12 dias.

Perus: 19 dias.

Vitelos: 42 dias.

Não administrar a aves produtoras ou destinadas a produção de ovos para consumo humano. Não administrar num prazo de 14 dias do início do período de postura.

Não autorizada a administração em animais cujo leite se destine ao consumo humano.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Uma vez aberto, administrar dentro de 6 meses.

Uma vez diluído em água, administrar até:

Uma vez reconstituído em leite, administrar até:

## **7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Como acondicionado para venda:

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de temperatura de conservação.  
Proteger da luz.

Após a primeira abertura do acondicionamento primário:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Proteger da luz.

## **8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CALIER PORTUGAL, S.A.

## **9. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

AIM nº 1405/01/21DFVPT

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## 1. Nome do medicamento veterinário

TILMICOSIN CALIER 250 MG/ML Solução para administração na água de bebida ou no leite

## 2. Composição

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Tilmicosina (como fosfato) 250 mg

### Excipiente(s):

Galato de propilo (E 310) 0,2 mg

Edetato de sódio 2 mg

Solução transparente de cor âmbar claro.

## 3. Espécies-alvo

Galinhas (exceto galinhas que produzem ovos para consumo humano)

Perus

Suínos

Vitelos (pré-ruminantes)

## 4. Indicações de utilização

### Suínos:

Tratamento e metafilaxia de doenças respiratórias em suínos, associadas a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

Deve-se garantir a presença da doença no grupo de animais antes de administrar o medicamento veterinário.

### Galinhas (exceto galinhas produtoras de ovos para consumo humano):

Tratamento e metafilaxia de doenças respiratórias em galinhas, associadas a *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*.

Deve-se garantir a presença da doença no grupo de animais antes de administrar o medicamento veterinário.

### Perus:

Tratamento e metafilaxia de doenças respiratórias em perus, associadas a *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*.

Deve-se garantir a presença da doença no grupo de animais antes de administrar o medicamento veterinário.

### Vitelos:

Tratamento e metafilaxia de doenças respiratórias em bovinos, associadas a *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* e *Pasteurella multocida*.

Deve-se garantir a presença da doença no grupo de animais antes de administrar o medicamento veterinário.

## **5. Contraindicações**

Não permitir que cavalos ou outros equídeos tenham acesso a água de bebida contendo tilmicosina. Não administrar em caso de hipersensibilidade à tilmicosina ou a algum excipiente.

## **6. Advertências especiais**

Advertências especiais:

Importante: Deve diluir-se antes de administrar aos animais.

Suínos, galinhas e perus: O consumo de água deve supervisionar-se para garantir uma dose correta. No caso em que o consumo de água não se ajuste às quantidades para as quais se calcularam as concentrações recomendadas, dever-se-á adaptar a concentração do medicamento veterinário de modo que os animais absorvam a dose recomendada. Caso contrário deverá considerar-se a possibilidade de administrar um medicamento diferente.

Foi observada resistência cruzada entre a tilmicosina e outros macrólidos e lincomicina.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:  
Somente para administração oral. Contém edetato de sódio. Não injetar.

Os animais gravemente doentes tendem a beber menos água e podem necessitar de tratamento simultâneo, preferencialmente com medicação parenteral.

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade dos patógenos alvo. Se não for possível, a terapia deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento sobre a sensibilidade das bactérias alvo ao nível da exploração, ou ao nível local/regional.

Devem-se ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando se administra o medicamento veterinário.

Deverá ser escolhido um antibiótico com baixo risco de resistência antimicrobiana (AMEG baixa categoria) como tratamento de primeira linha quando os testes de sensibilidade sugerem eficácia.

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

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

- Para evitar a exposição durante a preparação da água de bebida, usar roupa de proteção, óculos de segurança e luvas impermeáveis. Não comer, beber ou fumar quando manipular o medicamento veterinário.
- No caso de ingestão acidental, enxaguar a boca com água abundante imediatamente e consultar um médico. No caso de contacto acidental com a pele, lavar abundantemente com água e sabão. No caso de contacto acidental com os olhos, lavar os olhos com água limpa abundante.
- Não manipular o medicamento veterinário se for alérgico às substâncias que contêm o medicamento veterinário.
- Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, consultar um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo. O inchaço da cara, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A tilmicosina é tóxica para as cianobactérias.

#### Gestação e Lactação:

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário em animais utilizados para fins de reprodução.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

#### Sobredosagem:

Os suínos bebem menos água quando se administra uma dose de 300 a 400 mg/litro (equivalente a 22,5 – 40 mg/Kg peso corporal ou 1,5 a 2 vezes a concentração recomendada). Embora isto seja um efeito auto limitante na ingestão de tilmicosina, em circunstâncias extremas pode conduzir à desidratação dos animais. Esta situação pode ser corrigida se se substituir água medicada por água não medicada.

Não se verificaram quaisquer sintomas nas galinhas tratadas na água de bebida contendo níveis de tilmicosina até 375 mg/litro (equivalente a 75-100 mg/Kg peso corporal ou 5 vezes a dose recomendada) durante 5 dias. Uma dose de 75 mg/litro durante 10 dias resultou numa redução da consistência fecal.

Não se detetou qualquer sintoma de sobredosagem em perus tratados com água de bebida com níveis até 375 mg/litro (equivalente a 50-135 mg/Kg peso corporal ou 5 vezes a dose recomendada) durante 3 dias. Não se detetou qualquer sintoma com 75 mg/litro (equivalente à dose máxima recomendada) durante 6 dias.

Não se observou nenhum sintoma de sobredosagem em vitelos tratados duas vezes ao dia com doses 5 vezes a dose máxima recomendada ou durante um período de tratamento do dobro da duração do recomendado, exceto uma ligeira diminuição no consumo de leite.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

O medicamento veterinário deve diluir-se em água de bebida (suínos, galinhas, perus) ou leite de substituição (vitelos) antes da sua administração.

Administração pelo médico veterinário ou sob a sua responsabilidade.

### Incompatibilidades principais

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

## **7. Eventos adversos**

Galinhas (exceto galinhas que produzem ovos para consumo humano), Perus, Suínos, Vitelos (pré ruminantes)

Muito Raro (<1 animal / 10,000 animais tratados, incluindo casos isolados)	Diminuição do consumo de água
--	-------------------------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

### **Administração na água de bebida ou no leite**

O medicamento veterinário deve diluir-se em água de bebida (suínos, galinhas, perus) ou leite de substituição (vitelos) antes da sua administração.

#### Suínos:

Adicionar na água de bebida para proporcionar uma dose diária de 15-20 mg/Kg de peso corporal durante 5 dias.

Galinhas e Perus (exceto galinhas produtoras de ovos para consumo humano): incluir na água de bebida para obter uma dose diária de 15-20 mg/Kg de peso corporal em galinhas e de 10-27 mg/Kg de peso corporal em perus durante 3 dias.

#### Vitelos:

Adicionar unicamente no leite de substituição, para obter uma dose de 12,5 mg/Kg peso corporal administrado duas vezes ao dia durante 3-5 dias consecutivos, o que corresponde a 1 ml de medicamento veterinário por cada 20 Kg de peso corporal.

Para garantir uma dose correta, deve-se determinar o peso corporal dos animais com a maior precisão possível.

A água de bebida medicada deve ser a única fonte de água de bebida. A água de bebida medicada deve renovar-se a cada 24 horas. O leite de substituição medicado deve ser preparado de novo a cada 6 horas.

A ingestão de água de bebida/leite de substituição medicados dependerá do estado clínico dos animais. Para obter uma dose correta, a concentração de tilmicosina deve ajustar-se em conformidade.

É recomendada a utilização de um equipamento de doseamento calibrado.

Baseado na dose recomendada e no número e peso dos animais tratados, a concentração diária exata de medicamento veterinário pode ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Dose (mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia)} \times \text{Peso corporal medio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Ingestão média diária de água (l/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Os animais com condições clínicas agudas ou graves que não podem beber devem receber um tratamento parenteral adequado.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Importante: Deve diluir-se antes de administrar aos animais.

Suínos, galinhas e perus: O consumo de água deve monitorizar-se para garantir uma dose correta. No caso em que o consumo de água não se ajuste às quantidades para as quais se calcularam as concentrações recomendadas, a concentração de medicamento veterinário tem de ser adaptada de forma que os animais tenham a dose recomendada ou deverá considerar-se um medicamento diferente.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras:

Suínos: 14 dias.

Galinhas: 12 dias.

Perus: 19 dias.

Vitelos: 42 dias.

Não autorizado para administração a aves poedeiras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar num prazo de 14 dias desde o início da postura.

Não autorizado para administração em animais cujo leite se destine ao consumo humano.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Como embalado para venda:

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de temperatura de conservação.  
Proteger da luz.

Depois de aberto o acondicionamento primário:

Não conservar a temperatura superior a 25°C.

Proteger da luz.

Não administrar o medicamento veterinário após a data de validade que está marcada na caixa após Val. A data de validade corresponde ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição de acordo com as instruções: 6 horas.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fosfato de tilmicosina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1405/01/21DFVPT

Apresentações:

Frasco de 1L

Frasco de 5 L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

03/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Calier Portugal, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II  
Rua Pé de Mouro, Edifício C  
Estrada de Albarraque  
2710 – 335 Sintra

Produtor responsável pela libertação dos lotes:

Laboratorios Calier, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)  
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)  
Espanha

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.  
[farmacovigilancia@calier.pt](mailto:farmacovigilancia@calier.pt)

## **17. Outras informações**

A tilmicosina é muito persistente e tóxica para as cianobactérias.