

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOOTYL 945 000 UI/g pó para administração na água de bebida para suínos, frangos, galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância activa:

Tartarato de tilosina 945 000 UI

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.

Pó branco a amarelo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Frangos de carne, galinhas poedeiras, perus, suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Frangos de carne e galinhas poedeiras: Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (CRD). Tratamento de enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

Perus: Tratamento e metafilaxia da sinusite infecciosa.

Suínos: Tratamento da enterite proliferativa porcina ou Ileíte causada por *Lawsonia intracellularis*.

A presença da doença na exploração/no bando deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de resistência conhecida à tilosina ou suspeita de resistência cruzada com outros macrólidos (resistência MLS).

Não administrar a animais que tenham recebido vacinas por sensíveis à tilosina, na mesma altura ou até uma semana antes.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Não administrar a Equinos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não deixar a água contendo o medicamento veterinário em locais acessíveis a animais que não estejam a ser tratados ou a animais selvagens.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) da sensibilidade das bactérias à tilosina, recomenda-se proceder a amostragem bacteriológica e realização de testes de sensibilidade.

A subdosagem ou administração por tempo insuficiente podem levar ao desenvolvimento de resistência, e devem por isso ser evitados.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.

Devem ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais relativas ao uso de antimicrobianos.

Os animais com infecções agudas podem apresentar um consumo reduzido de água e alimento e devem por isso ser tratados inicialmente com um medicamento veterinário injectável.

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

Não deixar a água contendo o medicamento veterinário em locais acessíveis a animais que não estejam a ser tratados ou a animais selvagens.

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

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

Para evitar a exposição durante a preparação da água de bebida medicada, usar vestuário de proteção, óculos de segurança, luvas impermeáveis e uma semi-máscara descartável com respirador, em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN140 com um filtro conforme a EN143. Lavar as mãos depois do uso.

Na eventualidade de contacto accidental com a pele, lavar bem com água e sabão. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar os olhos com água limpa corrente abundante.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico aos componentes do medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como exantema cutâneo, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema da face, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldade em respirar, são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Outras precauções

De modo a limitar o desenvolvimento de resistência a antimicrobianos, é aconselhável a realização de testes de sensibilidade periódicos.

A administração incorrecta do medicamento veterinário pode originar um aumento da prevalência de estirpes resistentes à tilosina e uma diminuição da eficácia do tratamento com outros macrólidos, lincosamidas e estreptograminas B devido ao potencial de resistência cruzada.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, as seguintes reacções adversas foram observadas em suínos: edema da mucosa rectal, prolapso rectal ligeiro, com prurido, eritema e diarreia. Estes sinais reversíveis apareceram 48-72 horas após o início do tratamento.

Não estão identificadas reacções adversas específicas em frangos e perus.

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 frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

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

Não foram registados efeitos indesejáveis no que diz respeito à fertilidade, multigeração ou estudos teratológicos.

Não foram realizados 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 dos grupos das lincosamidas e aminoglicosídeos.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral, na água de bebida.

- Frangos e galinhas:
- Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (DRC): 43800 – 87600 UI/kg de peso vivo/dia (correspondente a 50 – 100 mg medicamento veterinário/ kg de peso vivo).
- Metafilaxia da DRC:
Frangos de carne:
 - 1ª semana – durante 3 dias
 - 4ª semana - durante 1 diaGalinhas poedeiras:
 - 1ª semana – durante 3 dias
 - 4ª semana – durante 1 dia
 - 9ª à 12ª semana – durante 2 dias
 - 18ª à 20ª semana – durante 2 dias
- Tratamento da DRC: Frangos de carne e galinhas poedeiras: durante 3 a 5 dias.
- Tratamento da enterite necrótica: 8800 – 17500 UI/kg de peso vivo/dia (correspondente a 10 – 20 mg medicamento veterinário / kg de peso vivo) durante 3 dias.
- Perus:
- Tratamento e metafilaxia da sinusite infecciosa: 43800 – 87600 UI/kg de peso vivo/dia (correspondente a 50 – 100 mg medicamento veterinário / kg de peso vivo).
- Metafilaxia:
 - 1ª semana – durante 5 dias
 - 4ª semana – durante 1 dia
- Tratamento: durante 5 dias.
- Suínos:
- Tratamento da ileíte: 4380 – 8760 UI/kg de peso vivo/dia (correspondente a 5 – 10 mg medicamento veterinário / kg de peso vivo) durante 7 dias.

Todas as espécies:

Para fornecer a quantidade necessária de medicamento veterinário, em mg, por litro de água de bebida, deve fazer-se o seguinte cálculo

$$\frac{\text{Dose (mg de ZOOTYL / kg pv / dia)} \times \text{Média do peso corporal (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Consumo médio diário de água (litro) por animal por dia}} = \text{mg ZOOTYL / litro água de bebida}$$

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve determinar-se com tanta exatidão quanto possível de forma a evitar a subdosagem. As doses requeridas / calculadas devem ser medidas em dispositivos de pesagem devidamente calibrados.

Deve ser disponibilizado acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água para os animais a serem tratados, de forma a assegurar um consumo adequado de água. Durante o período de medicação não deve estar disponível nenhuma outra fonte de água de bebida.

A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas.

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração do antimicrobiano deve ser ajustada em conformidade.

Se animais individuais mostrarem sinais de uma infecção grave, como redução na ingestão de água ou ração, devem ser tratados individualmente, com um injectável.

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

Não se conhecem efeitos tóxicos de sobredosagem associados à administração do medicamento veterinário.

Não exceda a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Frangos e suínos: zero dias

Perus: 1 dia.

Ovos: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacêutico: anti-infecciosos para uso sistémico; Antibiótico para uso sistémico; macrolidos, lincosamidas e streptograminas.

Código ATC Vet: QJ01FA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A tilosina é um antibiótico macrólido produzido por uma estirpe de *Streptomyces fradiae*. Exerce o seu efeito antimicrobiano ao inibir a síntese proteica de microrganismos susceptíveis.

O espectro de acção da tilosina inclui bactérias gram-positivas, como o *Clostridium perfringens*, e algumas estirpes gram-negativas como a *Pasteurella* e *Mycoplasma* spp. a concentrações de 16µg/ml ou inferiores.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: 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.

Distribuição: 30 minutos após a administração oral a tilosina foi encontrada em todos os tecidos excepto no cérebro e na medula espinal dos suínos, mantendo-se durante 2 horas.

Biotransformação e eliminação: Está demonstrado que maior parte do medicamento veterinário é excretado nas fezes e consiste em tilosina (factor A), relomicina (factor D) e dehidrodesmicosina.

5.3 Impacto ambiental

A tilosina é tóxica para plantas terrestres e cianobactérias.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Nenhum.

6.2 Incompatibilidades

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: 28 dias

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

Conservar em local seco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de poliéster (PET) / adesivo / folha de alumínio (ALU) / polietileno (PE) fechados por selagem térmica. A camada interna é PE.

Apresentações:

100 g (contendo 94 500 000 UI)

1 kg (contendo 945 MUI)

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. Zootyl 945 000 UI/g não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Precauções para a eliminação:

D-01 O utilizador (por exemplo, veterinário ou proprietário dos animais) deve garantir que qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos derivados do medicamento veterinário, como recipientes vazios, não contaminem cursos de água, águas superficiais ou outras partes do ambiente. Os medicamentos veterinários não devem ser descartados no sistema de esgoto, mas sim, preferencialmente, por meio de sistemas de recolha de lixo perigoso. Se descartado com o lixo doméstico, deve-se cuidar para que não ocorra mau uso desses resíduos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade 77,

2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1338/01/20DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de Março de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

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 e Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

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

2. Nome do Medicamento Veterinário

ZOOTYL 945 000 UI/g pó para administração na água de bebida para suínos, frangos, galinhas e perus

3. Descrição da(s) substância(s) activa(s) e outra(s) substância(s)

Cada grama contém:

Substância activa:

Tartarato de tilosina 945 000 UI

4. Forma farmacêutica

Pó para administração na água de bebida.

Pó branco a amarelo.

5. Dimensão da embalagem

100 g (contendo 94 500 000 UI)

1 kg (contendo 945 MUI)

6. Indicações

Frangos de carne e galinhas poedeiras: Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (CRD). Tratamento de enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

Perus: Tratamento e metafilaxia da sinusite infecciosa.

Suínos: Tratamento da enterite proliferativa porcina ou Ileíte causada por *Lawsonia intracellularis*.

A presença da doença na exploração/no bando deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

7. Contra-indicações

Não administrar em casos de resistência conhecida à tilosina ou suspeita de resistência cruzada com outros macrólidos (resistência MLS).

Não administrar a animais que tenham recebido vacinas sensíveis à tilosina, na mesma altura ou até uma semana antes.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Não administrar a Equinos.

8. Reacções adversas

Em casos muito raros, as seguintes reacções adversas foram observadas em suínos: edema da mucosa rectal, prolapso rectal ligeiro, com prurido, eritema e diarreia. Estes sinais reversíveis apareceram 48-72 horas após o início do tratamento.

Não estão identificadas reacções adversas específicas em frangos e perus.

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 frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
 - Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
 - Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).
- Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

9. Espécie(s) alvo

Frangos de carne, galinhas poedeiras, perus, suínos.

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Administração oral, na água de bebida.

- Frangos de carne e galinhas:
- Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (DRC): 43800 – 87600 UI/kg de peso vivo/dia (correspondente a 50 – 100 mg medicamento veterinário / kg de peso vivo).
- Metafilaxia da DRC:
Frangos de carne:
 - 1ª semana – durante 3 dias
 - 4ª semana - durante 1 diaGalinhas poedeiras:
 - 1ª semana – durante 3 dias
 - 4ª semana – durante 1 dia
 - 9ª à 12ª semana – durante 2 dias
 - 18ª à 20ª semana – durante 2 dias
- Tratamento da DRC: Frangos e galinhas poedeiras: durante 3 a 5 dias.
- Tratamento da enterite necrótica: 8800 – 17500 UI/kg de peso vivo/dia (correspondente a 10 – 20 mg medicamento veterinário / kg de peso vivo) durante 3 dias.
- Perus:
- Tratamento e metafilaxia da sinusite infecciosa: 43800 – 87600 UI/kg de peso vivo/dia (correspondente a 50 – 100 mg medicamento veterinário / kg de peso vivo).
- Metafilaxia:
 - 1ª semana – durante 5 dias
 - 4ª semana – durante 1 dia
- Tratamento: durante 5 dias.
- Suínos:
- Tratamento da ileíte: 4380 – 8760 UI/kg de peso vivo/dia (correspondente a 5 – 10 mg medicamento veterinário / kg de peso vivo) durante 7 dias.

Todas as espécies:

Para fornecer a quantidade necessária de medicamento veterinário, em mg, por litro de água de bebida, deve fazer-se o seguinte cálculo

$$\frac{\text{Dose (mg de ZOOTYL / kg pv / dia)} \times \text{Média do peso corporal (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Consumo médio diário de água (litro) por animal por dia}} = \text{mg ZOOTYL / litro água de bebida}$$

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve determinar-se com tanta exatidão quanto possível de forma a evitar a subdosagem. As doses requeridas / calculadas devem ser medidas em dispositivos de pesagem devidamente calibrados.

Deve ser disponibilizado acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água para os animais a serem tratados, de forma a assegurar um consumo adequado de água. Durante o período de medicação não deve estar disponível nenhuma outra fonte de água de bebida.

A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas.

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração do antimicrobiano deve ser ajustada em conformidade.

Se animais individuais mostrarem sinais de uma infecção grave, como redução na ingestão de água ou ração, devem ser tratados individualmente, com um injectável.

11. Instruções com vista a uma utilização correcta

Administração na água de bebida.

12. Intervalo de segurança

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Frangos e suínos: zero dias

Perus: 1 dia.

Ovos: zero dias.

13. Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

Conservar em local seco.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

A validade refere-se ao último dia do mês.

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Não deixar a água contendo o medicamento veterinário em locais acessíveis a animais que não estejam a ser tratados ou a animais selvagens.

Precauções especiais para utilização em animais:

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) da sensibilidade das bactérias à tilosina, recomenda-se proceder a amostragem bacteriológica e realização de testes de sensibilidade.

A subdosagem ou administração por tempo insuficiente podem levar ao desenvolvimento de resistência, e devem por isso ser evitados.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.

Devem ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais relativas ao uso de antimicrobianos.

Os animais com infecções agudas podem apresentar um consumo reduzido de água e alimento e devem por isso ser tratados inicialmente com um medicamento veterinário injectável.

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

Não deixar a água contendo o medicamento veterinário em locais acessíveis a animais que não estejam a ser tratados ou a animais selvagens.

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

A tilosina pode induzir irritação. Os macrólidos, como a tilosina, também podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou com os

olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode levar a reações cruzadas a outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves, pelo que deve evitar-se o contacto direto.

Para evitar a exposição durante a preparação da água de bebida medicada, usar vestuário de proteção, óculos de segurança, luvas impermeáveis e uma semi-máscara descartável com respirador, em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN140 com um filtro conforme a EN143. Lavar as mãos depois do uso.

Na eventualidade de contacto accidental com a pele, lavar bem com água e sabão. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar os olhos com água limpa corrente abundante.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico aos componentes do medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como exantema cutâneo, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema da face, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldade em respirar, são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Gestação, lactação ou postura de ovos:

Não foram registados efeitos indesejáveis no que diz respeito à fertilidade, multigeração ou estudos teratológicos.

Não foram realizados estudos nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação:

Antagonismo com substâncias dos grupos das lincosamidas e aminoglicosídeos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não se conhecem efeitos tóxicos de sobredosagem associados à administração do medicamento veterinário.

Não exceder a dose recomendada.

Incompatibilidades:

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

15. 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. Zootyl 945 000 UI/g não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Precauções para a eliminação:

D-01 O utilizador (por exemplo, veterinário ou proprietário dos animais) deve garantir que qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos derivados do medicamento veterinário, como recipientes vazios, não contaminem cursos de água, águas superficiais ou outras partes do ambiente. Os medicamentos veterinários não devem ser descartados no sistema de esgoto, mas sim, preferencialmente, por meio de sistemas de recolha de lixo perigoso. Se descartado com o lixo doméstico, deve-se cuidar para que não ocorra mau uso desses resíduos.

16. Data da última aprovação do rótulo

Abril de 2023

17. Outras informações

Sacos de poliéster (PET) / adesivo / folha de alumínio (ALU) / polietileno (PE) fechados por selagem térmica. A camada interna é PE.

Apresentações:

100 g (contendo 94 500 000 UI)

1 kg (contendo 945 MUI)

Pó branco a amarelo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. Menção “Exclusivamente para 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.

MVG

19. Menção “manter fora da vista e do alcance das crianças”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

EXP (mês/ano)

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

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

21. Número da autorização de introdução no mercado

1338/01/20DFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote: