

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pharmasin 20.000 UI/g Grânulos Orais para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Tilosina (como fosfato de tilosina): 20.000 UI

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Farinha de trigo
Fosfato dipotássico (E340)
Amido pré-gelatinizado (batata)

Grânulos de fluxo livre e de cor castanho-clara.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos: tratamento e metafilaxia de sinais clínicos de enterite proliferativa suína (adenomatose intestinal suína, enteropatia hemorrágica proliferativa, ileíte) associada a *Lawsonia intracellularis*, depois de a doença ser diagnosticada ao nível do grupo de animais.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros macrólidos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar se houver suspeita de resistência cruzada a 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 (perigo de inflamação do ceco).

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário destina-se apenas a administração de forma individual aos animais, em quantidades de alimento para consumo imediato. Animais com infeções agudas podem apresentar um consumo reduzido de alimento e devem ser tratados primeiro com um medicamento veterinário injetável adequado.

Recomendamos a realização de amostragem bacteriológica e testes de suscetibilidade devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade das bactérias à tilosina.

O uso inapropriado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.

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

A tilosina pode provocar irritação. Os macrólidos, como a tilosina, também 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, pelo que se deve evitar o contacto direto. Devem ser usados 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, para evitar exposição durante a mistura e manuseamento do medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração. Lavar cuidadosamente a pele com sabão e água na eventualidade de um contacto cutâneo accidental. Se ocorrer contacto accidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente. Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico a componentes do medicamento veterinário.

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos.

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	- Diarreia, prolapso retal - Edema retal - Prurido, eritema
--	---

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 o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Não foram observados quaisquer efeitos adversos relativos à tilosina nos estudos de teratologia da fertilidade em múltiplas gerações. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Antibióticos como lincosamidas e aminoglicosídeos antagonizam a atividade da tilosina.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Para administração individual a suínos, em explorações onde apenas um pequeno número de suínos irá receber tratamento. Um grupo de animais de maior dimensão deve ser tratado com alimento medicamentoso contendo pré-mistura medicamentosa.

Os suínos, de forma individual, devem receber 5.000 UI de tilosina por kg de peso corporal, correspondendo a 250 mg do medicamento veterinário /kg de peso corporal, uma vez por dia durante 3 semanas. Isto é alcançado misturando cuidadosamente o medicamento veterinário na ração diária de cada suíno, de forma individual. A quantidade necessária de medicamento veterinário deve ser adicionada à quantidade estimada de ração diária para cada suíno num balde ou recetáculo semelhante e misturado devidamente. O medicamento veterinário só deve ser adicionado a alimento seco não granulado.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A continuação do tratamento deve ser reconsiderada se não houver qualquer resposta clara ao mesmo após 3 dias de administração.

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

Verificou-se que o medicamento veterinário não produz quaisquer efeitos adversos quando administrado a suínos numa dose de 600 ppm no alimento (três a seis vezes a dose recomendada) durante 28 dias. Com doses superiores de medicamento veterinário, podem aparecer diarreia, apatia e convulsões. A terapia é sintomática.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tilosina é um antibiótico macrólido produzido por uma estirpe de *Streptomyces fradiae*. Exerce o seu efeito antimicrobiano inibindo a síntese proteica de micro-organismos suscetíveis.

O espectro de atividade da tilosina inclui bactérias Gram-positivas e algumas estirpes Gram-negativas, como a *Pasteurella* e *Mycoplasma* spp.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: a tilosina alcança os níveis máximos no sangue passadas 1 a 3 horas após administração oral.

Distribuição: após a administração das doses orais aos suínos, foi encontrada tilosina em todos os tecidos passados 30 minutos a 2 horas após a administração, exceto no cérebro e medula espinal. Foram observadas concentrações nos tecidos claramente mais elevadas em comparação com os níveis no plasma.

Metabolismo e excreção: a maioria dos resíduos excretados através das fezes é constituída pela tilosina (fator A), relomicina (fator D) e di-hidrodesmicosina.

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: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar ou congelar. Conservar na embalagem original para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco de Polietileno de baixa densidade/papel num saco de papel exterior com prensa suturada.

Tamanhos das embalagens:

Saco de 1 kg

Saco de 5 kg

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.

Utilize regimes de recolha 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

Huvepharma NV

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

238/01/10DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

18 de fevereiro de 2010.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

12/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de 1 kg - 5 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pharmasin 20.000 UI/g Grânulos Orais

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Substância ativa:

Tilosina (como fosfato de tilosina): 20.000 UI

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg
5 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral a suínos, a nível individual.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses. Administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar ou congelar. Conservar na embalagem original para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

238/01/10DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Pharmasin 20.000 UI/g Grânulos Orais para suínos

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Tilosina (como fosfato de tilosina): 20.000 UI

Grânulos de fluxo livre e de cor castanho-clara.

3. Espécies-alvo

Suínos.

4. Indicações de utilização

Suínos: tratamento e metafilaxia de sinais clínicos de enterite proliferativa suína (adenomatose intestinal suína, enteropatia hemorrágica proliferativa, ileíte) associada a *Lawsonia intracellularis*, depois de a doença ser diagnosticada ao nível do grupo de animais.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros macrólidos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar se houver suspeita de resistência cruzada a 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 (perigo de inflamação do ceco).

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário destina-se apenas a administração de forma individual aos animais, em quantidades de alimento para consumo imediato. Animais com infeções agudas podem apresentar um consumo reduzido de alimento e devem ser tratados primeiro com um medicamento veterinário injetável adequado.

Recomendamos a realização de amostragem bacteriológica e testes de suscetibilidade devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade das bactérias à tilosina.

O uso inapropriado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.

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

A tilosina pode provocar irritação. Os macrólidos, como a tilosina, também 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, pelo que se deve evitar o contacto direto. Devem ser usados 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, para evitar exposição durante a mistura e manuseamento do medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração. Lavar cuidadosamente a pele com sabão e água na eventualidade de um contacto cutâneo accidental. Se ocorrer contacto accidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente. Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico a componentes do medicamento veterinário.

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.

Gestação:

Não foram observados quaisquer efeitos adversos relativos à tilosina nos estudos de teratologia da fertilidade em múltiplas gerações. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Antibióticos como lincosamidas e aminoglicosídeos antagonizam a atividade da tilosina.

Sobredosagem:

Verificou-se que o medicamento veterinário não produz quaisquer efeitos adversos quando administrado a suínos numa dose de 600 ppm no alimento (três a seis vezes a dose recomendada) durante 28 dias. Com doses superiores de medicamento veterinário, podem aparecer diarreia, apatia e convulsões. A terapia é sintomática.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos.

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	- Diarreia, prolapso retal - Edema retal (inchaço) - Prurido (comichão), eritema (rubor)
--	--

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.

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

Administração oral.

Para administração individual a suínos, em explorações onde apenas um pequeno número de suínos irá receber tratamento. Um grupo de animais de maior dimensão deve ser tratado com alimento medicamentoso contendo pré-mistura medicamentosa.

Os suínos, de forma individual, devem receber 5.000 UI de tilosina por kg de peso corporal, correspondendo a 250 mg do medicamento veterinário /kg de peso corporal, uma vez por dia durante 3 semanas. Isto é alcançado misturando cuidadosamente o medicamento veterinário na ração diária de cada suíno, de forma individual. A quantidade necessária de medicamento veterinário deve ser adicionada à quantidade estimada de ração diária para cada suíno num balde ou recetáculo semelhante e misturado devidamente. O medicamento veterinário só deve ser adicionado a alimento seco não granulado.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A continuação do tratamento deve ser reconsiderada se não houver qualquer resposta clara ao mesmo após 3 dias de administração.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Este medicamento veterinário destina-se apenas a administração de forma individual aos animais, em quantidades de alimento para consumo imediato.

Animais com infeções agudas podem apresentar um consumo reduzido de alimento e devem ser tratados primeiro com um medicamento veterinário injetável adequado.

Recomendamos a realização de amostragem bacteriológica e testes de suscetibilidade devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade das bactérias à tilosina.

O uso inapropriado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.

10. Intervalos de segurança

Suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar em local seco a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar ou congelar. Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha 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

238/01/10DFVPT

Saco de 1 kg

Saco de 5 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Bélgica
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgária

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

Quando o recipiente for aberto pela primeira vez, utilizando o prazo de validade indicado neste folheto informativo, deve calcular-se a data em que qualquer medicamento veterinário restante no recipiente deve ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço fornecido no rótulo.