

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dophatyl-ject 200.000 UI/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro contém:

##### Substância ativa:

Tilosina 200.000 UI.

##### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	40 mg
Propilenoglicol (E1520)	
Água para injetáveis	

Solução amarela límpida, praticamente isenta de partículas visíveis.

#### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

##### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos.

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

###### Bovinos (adulto):

- Tratamento de infeções respiratórias, metrites provocadas por microrganismos Gram-positivos, mastites provocadas por *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. e necrobacilose interdigital, ou seja, panarício ou podridão no casco.

###### Vitelos:

- Tratamento de infeções respiratórias e necrobacilose.

###### Ovinos e caprinos:

- Tratamento de infeções respiratórias, metrites provocadas por microrganismos Gram-positivos, mastites provocadas por microrganismos Gram positivos ou *Mycoplasma* spp.

**Suínos:**

- Tratamento de pneumonia enzoótica, enterite hemorrágica, erisipela e metrites.
  - Tratamento de artrite provocada por *Mycoplasma* e *Staphylococcus* spp.
- Para informações sobre disenteria suína, ver seção 3.4.

**3.3 Contraindicações**

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

Não utilizar em animais com insuficiência renal e/ou hepática.

Não utilizar em cavalos ou outros equinos e aves de capoeira uma vez que a injeção de tilosina possa ser fatal.

Não utilizar em casos suspeitos de resistência cruzada a outros macrólidos.

**3.4 Advertências especiais**

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a tilosina e outros macrólidos. A utilização do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente ponderada quando os testes de suscetibilidade tiverem revelado resistência aos antibióticos macrólidos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida. Tem sido demonstrada uma taxa elevada de resistência *in vitro* em estirpes europeias de *Brachyspira hyodysenteriae*, o que implica que o medicamento veterinário não será suficientemente eficaz contra a disenteria suína.

Os dados relativos à eficácia não apoiam a administração da tilosina no tratamento da mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp.

**3.5 Precauções especiais de utilização****Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:**

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade do(s) do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) como tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

A alimentação de vitelos com leite residual contendo resíduos de antimicrobianos deve ser evitada até ao final do período de retirada do leite (exceto durante a fase colostrar), uma vez que poderia selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos no microbiota intestinal do vitelo e aumentar a libertação fecal dessas bactérias.

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

Os macrólidos, como a tilosina, podem também provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele e os olhos.

A hipersensibilidade à tilosina pode originar reações cruzadas a outros macrólidos e vice-versa. O álcool benzílico e o propilenoglicol também podem causar reações de hipersensibilidade. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves, pelo que o contacto direto com o medicamento veterinário deve ser evitado. Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico a algum dos seus componentes.

Se desenvolver sintomas na sequência de uma exposição ao medicamento veterinário, como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar este aviso. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

O medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e na pele.

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Em caso de contacto, lavar abundantemente a zona com água.

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inflamação no local da injeção <sup>1</sup> Necrose no local de injeção <sup>1</sup> Hemorragia no local de injeção <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações alérgicas, choque anafilático Morte Vulva inchada
Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Taquicardia Taquipneia

<sup>1</sup> Pode persistir até 21 dias após a administração.

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inflamação no local da injeção <sup>1</sup> Necrose no local de injeção <sup>1</sup> Hemorragia no local de injeção <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações alérgicas, choque anafilático Morte Edema vulvar, edema rectal, prolapso rectal Diarreia Eritema, prurido generalizado Vaginite Agressão
Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Taquicardia Taquipneia

<sup>1</sup> Pode persistir até 21 dias após a administração.

Ovinos e caprinos:

Desconhecidas.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respectivos dados de contacto.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais do laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

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

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**

Desconhecidas.

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

Ovinos, caprinos e suínos: via intramuscular.

Bovinos: via intramuscular ou intravenosa.

Bovinos: 5.000 – 10.000 UI de tilosina/kg peso vivo por dia durante 3 dias (equivalente a 2,5 a 5 ml de solução injetável por 100 kg de peso vivo). O volume máximo por local de injeção não deverá exceder 15 ml. As injeções intravenosas devem ser administradas lentamente.

Ovinos e caprinos: 10.000 UI de tilosina/kg peso vivo por dia durante 3 dias (equivalente a 5 ml de solução injetável por 100 kg de peso vivo).

Para ovinos com mais de 50 kg de peso vivo, a injeção deve ser dividida por dois locais de injeção. O volume máximo por local de injeção não deverá exceder 2,5 ml.

Suínos: 5.000 – 10.000 UI de tilosina/kg de peso vivo por dia durante 3 dias (equivalente a 2,5 a 5 ml de solução injetável por 100 kg de peso vivo). O volume máximo por local de injeção não deverá exceder 5 ml.

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

A tampa não deve ser perfurada mais de 20 vezes. A fim de prevenir a excessiva perfuração da tampa, deve ser utilizado um dispositivo de administração adequado de doses múltiplas.

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

Suínos e vitelos: uma injeção intramuscular de 30.000 UI/kg por dia durante 5 dias consecutivos não originou quaisquer efeitos adversos.

### **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**

Bovinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 108 horas.

Ovinos e caprinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 108 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 16 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QJ01FA90.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A tilosina é um antibiótico macrólido com um pKa de 7.1. A tilosina é estruturalmente semelhante à eritromicina. É produzida por *Streptomyces fradiae*.

A tilosina exerce a sua atividade antibiótica por um mecanismo semelhante a outros macrólidos, ou seja, ligando-se à fração 50 S dos ribossomas e originando uma inibição da síntese das proteínas. A tilosina tem principalmente uma atividade bacteriostática.

A tilosina tem um efeito antibiótico contra coccus Gram-positivos (*Staphylococcus*, *Streptococcus*), bacilos Gram-positivos, determinados bacilos Gram-negativos e *Mycoplasma*.

Para a mastite em bovinos, a sensibilidade de *Staphylococcus* (coagulase-positivo e coagulase-negativo), *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* à tilosina permanece elevada.

A monitorização da suscetibilidade de *Mycoplasma hyopneumoniae* isolado em suínos de vários países da UE resultou em CIM que variam entre  $\leq 0,001$ -32  $\mu\text{g/mL}$  com CIM50 de 0,016  $\mu\text{g/mL}$  e CIM90 de 0,063  $\mu\text{g/mL}$ . As CIM seguem uma distribuição multimodal que revela a existência de uma subpopulação resistente.

A resistência aos macrólidos pode desenvolver-se por mutações nos genes que codificam o ARN ribossómico (ARNr) ou algumas proteínas ribossómicas; por modificação enzimática (metilação) do local-alvo do ARNr 23S, dando geralmente origem a resistência cruzada com lincosamidas e estreptograminas do grupo B (resistência MLSB); por inativação enzimática; ou por efluxo dos macrólidos. A resistência MLSB pode ser constitutiva ou induzida. A resistência pode ser cromossómica ou codificada por plasmídeos e pode ser transferível se estiver associada a transposões, plasmídeos, elementos integrativos e conjugativos. Além disso, a plasticidade genómica do *Mycoplasma* é reforçada pela transferência horizontal de grandes fragmentos cromossómicos.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Na sequência de uma injeção intramuscular, a concentração de tilosina alcança o seu máximo 3-4 horas após a administração.

A concentração máxima no leite de vacas e porcas é 3-6 vezes superior à concentração no sangue cerca de 6 horas após a injeção. Nos pulmões de bovinos e suínos, foram detetadas concentrações máximas de tilosina 7-8 vezes superiores às concentrações máximas no sangue passadas 6-24 horas após a injeção intramuscular. Nos bovinos (quer durante o cio ou não) o tempo de residência médio (MRT) nas secreções do útero de tilosina, injetada por via intravenosa a uma dose de 10 000 UI/kg, foi cerca de 6-7 vezes mais elevada do que a doseada no sangue.

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

### Impacto Ambiental

A tilosina é persistente nalguns solos.

## 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: 28 dias.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco para injetável de vidro transparente de tipo I com 50 ml ou 100 ml, o qual é fechado com rolha de borracha de bromobutilo de tipo I e selado com cápsula de alumínio.

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**

Dopharma Research B.V.

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

AIM n.º 1638/01/24DFVPT.

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 26/04/2024.

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

04/2024.

**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 SECUNDÁRIO**

**Caixa de cartão**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dophatyl-ject 200.000 UI/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Tilosina 200.000 UI/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml  
100 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Ovinos, caprinos e suínos: via intramuscular.  
Bovinos: via intramuscular ou intravenosa.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Bovinos:	Carne e vísceras: 28 dias. Leite: 108 horas.
Ovinos e caprinos:	Carne e vísceras: 42 dias. Leite: 108 horas.
Suínos:	Carne e vísceras: 16 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Não congelar.  
Manter o frasco dentro da embalagem exterior 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.

**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**

Dopharma Research B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1638/01/24DFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dophatyl-ject 200.000 UI/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tilosina 200.000 UI/ml.

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Ovinos, caprinos e suínos: via intramuscular.

Bovinos: via intramuscular ou intravenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 108 horas.

Ovinos e caprinos: Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 108 horas.

Suínos: Carne e vísceras: 16 dias.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Dopharma Research B.V.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

Dophatyl-ject 200.000 UI/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

### 2. Composição

Cada mililitro contém:

**Substância ativa:**

Tilosina 200.000 UI.

**Excipientes:**

Álcool benzílico (E1519) 40 mg.

Solução amarela límpida, praticamente isenta de partículas visíveis.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos.

### 4. Indicações de utilização

**Bovinos (adulto):**

- Tratamento de infeções respiratórias, metrites provocadas por microrganismos Gram-positivos, mastites provocada por *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. e necrobacilose interdigital, ou seja, panarício ou podridão no casco.

**Vitelos:**

- Tratamento de infeções respiratórias e necrobacilose.

**Ovinos e caprinos:**

- Tratamento de infeções respiratórias, metrites provocadas por microrganismos Gram-positivos, mastites provocadas por microrganismos Gram positivos ou *Mycoplasma* spp.

**Suínos:**

- Tratamento de pneumonia enzoótica, enterite hemorrágica, erisipela e metrites.
- Tratamento de artrite provocada por *Mycoplasma* e *Staphylococcus* spp.

Para informações sobre disenteria suína, ver seção Advertências especiais.

### 5. Contraindicações

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

Não utilizar em animais com insuficiência renal e/ou hepática.

Não utilizar em cavalos ou outros equinos e aves de capoeira uma vez que a injeção de tilosina pode ser fatal.

Não utilizar em casos suspeitos de resistência cruzada a outros macrólidos.

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais:

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a tilosina e outros macrólidos. A utilização do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente ponderada quando os testes de suscetibilidade tiverem revelado resistência aos antibióticos macrólidos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida. Tem sido demonstrada uma taxa elevada de resistência *in vitro* em estirpes europeias de *Brachyspira hyodysenteriae*, o que implica que o medicamento veterinário não será suficientemente eficaz contra a disenteria suína.

Os dados relativos à eficácia não apoiam a administração da tilosina no tratamento da mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade do(s) do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) como tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

A alimentação de vitelos com leite residual contendo resíduos de antimicrobianos deve ser evitada até ao final do período de retirada do leite (exceto durante a fase colostrar), uma vez que poderia selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos no microbiota intestinal do vitelo e aumentar a libertação fecal dessas bactérias.

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

Os macrólidos, como a tilosina, podem também provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele e os olhos.

A hipersensibilidade à tilosina pode originar reações cruzadas a outros macrólidos e vice-versa. O álcool benzílico e o propilenoglicol também podem causar reações de hipersensibilidade. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves pelo que o contacto direto com o medicamento veterinário deve ser evitado. Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico a algum dos seus componentes.

Se desenvolver sintomas na sequência de uma exposição ao medicamento veterinário, como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar este aviso. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

O medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e na pele.

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Em caso de contacto, lavar abundantemente a zona com água. Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento.

Lavar as mãos após a administração.

### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais do laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

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

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

**Sobredosagem:**

Suínos e vitelos: uma injeção intramuscular de 30.000 UI/kg por dia durante 5 dias consecutivos não originou quaisquer efeitos adversos.

**Incompatibilidades principais:**

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

**7. Eventos adversos**

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inflamação no local da injeção <sup>1</sup> Necrose no local de injeção <sup>1</sup> Hemorragia no local de injeção <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações alérgicas, choque anafilático Morte Vulva inchada
Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Taquicardia Taquipneia

<sup>1</sup> Pode persistir até 21 dias após a administração.

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inflamação no local da injeção <sup>1</sup> Necrose no local de injeção <sup>1</sup> Hemorragia no local de injeção <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações alérgicas, choque anafilático Morte Edema vulvar, edema rectal, prolapso rectal Diarreia Eritema, prurido generalizado Vaginite Agressão
Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Taquicardia Taquipneia

<sup>1</sup> Pode persistir até 21 dias após a administração.

Ovinos e caprinos:

Desconhecidas.

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).

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

Ovinos, caprinos e suínos: via intramuscular.

Bovinos: via intramuscular ou intravenosa.

Bovinos: 5.000 – 10.000 UI de tilosina/kg peso vivo por dia durante 3 dias (equivalente a 2,5 a 5 ml de solução injetável por 100 kg de peso vivo). O volume máximo por local de injeção não deverá exceder 15 ml. As injeções intravenosas devem ser administradas lentamente.

Ovinos e caprinos: 10.000 UI de tilosina/kg peso vivo por dia durante 3 dias (equivalente a 5 ml de solução injetável por 100 kg de peso vivo).

Para ovinos com mais de 50 kg de peso vivo, a injeção deve ser dividida por dois locais de injeção. O volume máximo por local de injeção não deverá exceder 2,5 ml.

Suínos: 5.000 – 10.000 UI de tilosina/kg de peso vivo por dia durante 3 dias (equivalente a 2,5 a 5 ml de solução injetável por 100 kg de peso vivo). O volume máximo por local de injeção não deverá exceder 5 ml.

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

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

A tampa não deve ser perfurada mais de 20 vezes. A fim de prevenir a excessiva perfuração da tampa, deve ser utilizado um dispositivo de administração adequado de doses múltiplas.

## **10. Intervalos de segurança**

Bovinos: Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 108 horas.

Ovinos e caprinos: Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 108 horas.

Suínos: Carne e vísceras: 16 dias.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior 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: 28 dias.

## **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**

AIM n.º 1638/01/24DFVPT.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml ou 100 ml.

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

04/2024.

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:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL 4941 VX Raamsdonksveer  
Países Baixos

### Fabricante responsável pela libertação do lote:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL 4941 VX Raamsdonksveer  
Países Baixos

### Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal  
Tel.: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: [farmacovigilancia@vetlima.com](mailto:farmacovigilancia@vetlima.com)

Tel.: +351 964404163

## **17. Outras informações**

MVG.