

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tilmovet 200 g/kg
Pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos e coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada kg contém:

Substância ativa:
200 g de tilmicosina

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Milho
Ricinoleato de macroglicerilo
Ácido fosfórico

Grânulos de cor amarelada a avermelhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões desmamados e suínos de engorda) e coelhos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos:

Tratamento e metafilaxia de doença respiratória causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e outros microrganismos sensíveis à tilmicosina.

Coelhos:

Tratamento e metafilaxia de doença respiratória causada por *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*, sensíveis à tilmicosina.

A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

3.3 Contraindicações

A tilmicosina é conhecida por ser tóxica nos equinos (cavalos). Não permitir que os cavalos ou outros equídeos tenham acesso a rações contendo tilmicosina.

Os cavalos alimentados com rações contendo tilmicosina podem apresentar sinais de toxicidade como letargia, anorexia, redução do consumo de alimentos, fezes moles, cólicas, distensão do abdómen e morte.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Em condições práticas, na gestão de surtos de doença respiratória, pode ocorrer que os animais com doença aguda apresentem inapetência e necessitem de terapêutica parentérica.

A administração repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria das práticas de gestão e da limpeza e desinfeção completas.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a tilmicosina e outros macrólidos (como tilosina, eritromicina) ou lincomicina. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade mostrarem resistência a outros macrólidos ou lincosamidas, pois a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência bacteriana à tilmicosina, recomenda-se a amostragem bacteriológica e a realização de testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade dos patógenos alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo a nível de quinta ou local/regional, tendo em consideração as políticas antibacterianas oficiais e locais.

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

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilmicosina e diminuir a eficácia do tratamento com as substâncias relacionadas com a tilmicosina.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) para o tratamento de primeira linha, quando os testes de sensibilidade sugerirem a provável eficácia dessa abordagem.

Não utilizar para profilaxia.

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

Deve ser evitada a ingestão acidental.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilmicosina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade pelo contacto com a pele. O medicamento veterinário pode causar irritação da pele e olhos. Evitar o contacto direto com a pele. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma bata, óculos de proteção e luvas impermeáveis. Se ocorrer contacto com a pele, lavar as zonas afetadas. Se ocorrer acidentalmente contacto com os olhos, lavar imediatamente com água. Em caso de ingestão acidental, ou se desenvolver sintomas a seguir à exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, boca ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

Se as operações implicarem o risco de exposição ao pó, utilizar um filtro descartável e uma semi-máscara respiratória em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um aparelho respiratório não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN140, adaptado com um filtro segundo a EN143. Este aviso é particularmente importante em misturas realizadas na exploração, onde o risco de exposição ao pó é provavelmente maior.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suíños e coelhos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Redução da ingestão de alimentos, recusa alimentar ¹
---	---

¹ Este efeito é transitório.

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 e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos da tilmicosina. No entanto, foi observada toxicidade materna com a administração de doses próximas da dose terapêutica. O medicamento veterinário pode ser administrado a suínos (fêmeas) em qualquer fase da gestação.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em varrascos utilizados na reprodução.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com outros macrólidos e lincosamidas.

Não administrar simultaneamente com agentes antimicrobianos bacteriostáticos.

A tilmicosina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos betalactâmicos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral. Para administração oral após incorporação na ração.

A ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de tilmicosina tenha de ser ajustada em conformidade.

Utilizar a fórmula seguinte:

$$\text{Pré-mistura em kg/toneladas da ração} = \frac{\text{Dose (em mg/kg de peso corporal)} \times \text{média do peso corporal (kg)}}{\text{Ingestão média de ração (kg)} \times \text{concentração da pré-mistura (g/kg)}}$$

Suínos:

Administrar no alimento uma dose de 8 a 16 mg /Kg peso corporal/dia de tilmicosina (equivalente a 200 a 400 ppm no alimento), durante um período de 15 a 21 dias.

Indicação	Dose de tilmicosina	Duração do tratamento	Quantidade incorporada na ração
Tratamento e metafilaxia de doenças respiratórias	8 – 16 mg/Kg peso corporal/dia	15 a 21 dias	1 – 2 Kg medicamento veterinário/Ton

Coelhos:

Administrar no alimento uma dose de 12 mg /Kg peso corporal/dia de tilmicosina (equivalente a 200 ppm no alimento), durante um período de 7 dias.

Indicação	Dose de tilmicosina	Duração do tratamento	Quantidade incorporada na ração
Tratamento e metafilaxia de doenças respiratórias	12 mg/Kg peso corporal/dia	7 dias	1 Kg medicamento veterinário/Ton

Para assegurar a total dispersão do medicamento veterinário, este deve ser misturado em primeiro lugar com uma quantidade adequada de ração antes de adicioná-la à ração final.

Este medicamento veterinário pode ser incorporado em alimento granulado, utilizando um pré-condicionamento durante 5 minutos a uma temperatura que não exceda os 75 °C.

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

Não foram observados sinais de sobredosagem em suínos alimentados com alimento contendo níveis de tilmicosina até 80 mg/Kg peso corporal (equivalente a 2000 ppm no alimento ou dez vezes a dose recomendada) durante 15 dias.

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

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

3.12 Intervalos de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 21 dias.

Coelhos: Carne e vísceras: 4 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA91

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tilmicosina é um antibiótico semi-sintético, com uma ação principal bactericida, do grupo macrólido. Considera-se que afeta a síntese de proteínas bacterianas *in vitro* e *in vivo*, sem afetar a síntese de ácidos nucleicos. É principalmente bacteriostático, tendo um efeito bactericida na *Pasteurella* spp.

A tilmicosina tem um vasto espectro de atividade contra organismos Gram-positivos e é particularmente ativa contra *Pasteurella Actinobacillus (Haemophilus)* e organismos *Mycoplasma* de origem bovina, suína e aviária. A tilmicosina tem alguma atividade contra alguns microrganismos Gram-negativos (*Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Mycoplasma*).

Foi observada resistência cruzada entre a tilmicosina e outros antibióticos macrólidos. Os macrólidos inibem a síntese proteica, associando-a reversivelmente à subunidade ribossômica 50S. O crescimento das bactérias é inibido por indução da separação do ARN peptídil de transferência do ribossoma durante a fase de alongação.

A metilase ribossômica, codificada pelo gene *erm*, pode precipitar a resistência aos macrólidos por alteração do sítio de associação ribossômica.

O gene que codifica o mecanismo de efluência, *mef*, confere também um certo grau moderado de resistência.

A resistência é também adquirida por bombeamento de efluxo que liberta ativamente as células do macrólido. Este bombeamento de efluxo é mediado de forma cromossômica por genes referenciados como genes *acrAB*. A resistência de espécies de *Pseudomonas* e outras bactérias Gram-negativas, enterococos e estafilococos pode ser precipitada por alteração controlada de permeabilidade ou absorção do medicamento veterinário controladas cromossomicamente.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Suínos:

Absorção: quando administrado a suínos por via oral numa dose de 400 ppm na ração (equivalente a aproximadamente 21,3 mg/kg/dia), a tilmicosina desloca-se rapidamente para fora do soro para as áreas com baixo pH. A mais elevada concentração no soro ($0,23 \pm 0,08$ µg/ml) foi registada no dia 10 da medicação, mas as concentrações acima do limite da quantificação ($0,10$ µg/ml) não foram encontradas em 3 dos 20 animais estudados. As concentrações pulmonares aumentaram rapidamente entre os dias 2 e 4, mas não foram obtidas quaisquer alterações significativas após os quatro dias de dosagem. A concentração máxima no tecido pulmonar ($2,59 \pm 1,01$ µg/ml) foi registada no dia 10 da medicação.

Quando administrado numa dose de 200 ppm na ração (equivalente a aproximadamente 11,0 mg/kg/dia), concentrações plasmáticas acima do limite da quantificação ($0,10$ µg/ml) não foram encontradas em 3 dos 20 animais estudados. Níveis quantificáveis do tilmicosina foram encontrados no tecido pulmonar ($1,43 \pm 1,13$ µg/ml). A concentração máxima foi registada no dia 10 da medicação.

Distribuição: após a administração oral, a tilmicosina é distribuída por todo o corpo, mas foram encontrados altos níveis em especial nos pulmões e nos macrófagos do tecido pulmonar. Também é distribuída pelos tecidos hepáticos e renais.

Coelhos:

Absorção: Quando administrado por via oral em coelhos, a uma dose de 12 mg tilmicosina/Kg peso corporal como dose única há uma rápida absorção. As concentrações máximas atingiram-se em 30 minutos, obtendo-se uma C_{max} de 0,35 µg/ml. As concentrações plasmáticas de tilmicosina diminuíram

para 0,1 µg/ml no prazo de 2 horas e para 0,02 µg/ml após 8 horas. O tempo de semivida de eliminação foi de 22 horas.

Distribuição: Após administração oral a tilmicosina é distribuída pelo organismo com níveis particularmente altos no pulmão. Após 5 dias de tratamento com o alimento medicado à dose de 200 ppm do medicamento veterinário, as concentrações de tilmicosina nos tecidos pulmonares foram de 192±103 µg/g.

Aplicável a ambas as espécies:

Biotransformação: Formam-se vários metabolitos, sendo o predominante identificado como T1. No entanto, a maior parte da tilmicosina é excretada inalterada.

Eliminação: Após a administração oral, a tilmicosina é excretada sobretudo através da bÍlis para as fezes, mas uma pequena proporção é excretada através da urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar em ração que contenha bentonita.

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: 3 anos.

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

Prazo de validade após incorporação na ração ou granulado: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

5 e 20 kg PE em saco exterior de papel revestido por polietileno.

Saco de 20 kg de polietileno/alumínio/tereftalato de polietileno com fecho para ventilação

Saco de 1 kg de polietileno/alumínio/tereftalato de polietileno

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 N.V.

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

100/01/08DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29/08/2008

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

01/2025

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>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (NA AUSÊNCIA DE ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO)

Saco de papel

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tilmovet 200 g/kg Pré-mistura para alimento medicamentoso

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada kg contém:

Substância ativa:

200 g de tilmicosina

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1kg, 5 kg e 20 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões desmamados e suínos de engorda) e coelhos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral. Administração oral através da ração medicamentosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos: Carne e vísceras: 21 dias.

Coelhos: Carne e vísceras 4 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após incorporação na ração ou granulado: 3 meses.

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

Conservar em local seco.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

100/01/08DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Tilmovet 200 g/kg Pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos e coelhos.

2. Composição

Cada kg contém:

Substância ativa:

200 g de tilmicosina

Grânulos de cor amarelada a avermelhada.

3. Espécies-alvo

Suínos (leitões desmamados e suínos de engorda) e coelhos.

4. Indicações de utilização

Suínos:

Tratamento e metafilaxia de doença respiratória causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e outros microrganismos sensíveis à tilmicosina.

Coelhos:

Tratamento e metafilaxia de doença respiratória causada por *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*, sensíveis à tilmicosina.

A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

5. Contraindicações

A tilmicosina é conhecida por ser tóxica nos equinos (cavalos). Não permitir que os cavalos ou outros equídeos tenham acesso a rações contendo tilmicosina.

Os cavalos alimentados com rações contendo tilmicosina podem apresentar sinais de toxicidade como letargia, anorexia, redução do consumo de alimentos, fezes moles, cólicas, distensão do abdómen e morte.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Em condições práticas, na gestão de surtos de doença respiratória, pode ocorrer que os animais com doença aguda apresentem inapetência e necessitem de terapêutica parentérica.

A administração repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria das práticas de gestão e da limpeza e desinfeção completas.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a tilmicosina e outros macrólidos (como tilosina, eritromicina) ou lincomicina. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade mostrarem resistência a outros macrólidos ou lincosamidas, pois a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência bacteriana à tilmicosina, recomenda-se a amostragem bacteriológica e a realização de testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade dos patógenos alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo a nível de quinta ou local/regional, tendo em consideração as políticas antibacterianas oficiais e locais.

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

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilmicosina e diminuir a eficácia do tratamento com as substâncias relacionadas com a tilmicosina.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) para o tratamento de primeira linha, quando os testes de sensibilidade sugerirem a provável eficácia dessa abordagem.

Não utilizar para profilaxia.

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

Deve ser evitada a ingestão acidental.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilmicosina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade pelo contacto com a pele. O medicamento veterinário pode causar irritação da pele e olhos. Evitar o contacto direto com a pele. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma bata, óculos de proteção e luvas impermeáveis. Se ocorrer contacto com a pele, lavar as zonas afetadas. Se ocorrer acidentalmente contacto com os olhos, lavar imediatamente com água. Em caso de ingestão acidental, ou se desenvolver sintomas a seguir à exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, boca ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

Se as operações implicarem o risco de exposição ao pó, utilizar um filtro descartável e uma semi-máscara respiratória em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um aparelho respiratório não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN140, adaptado com um filtro segundo a EN143. Este aviso é particularmente importante em misturas realizadas na exploração, onde o risco de exposição ao pó é provavelmente maior.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos da tilmicosina. No entanto, foi observada toxicidade materna com a administração de doses próximas da dose terapêutica. O medicamento veterinário pode ser administrado a suínos (fêmeas) em qualquer fase da gestação.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em varrascos utilizados na reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com outros macrólidos e lincosamidas.

Não administrar simultaneamente com agentes antimicrobianos bacteriostáticos.

A tilmicosina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos betalactâmicos.

Sobredosagem:

Não foram observados sinais de sobredosagem em suínos alimentados com alimento contendo níveis de tilmicosina até 80 mg/Kg peso corporal (equivalente a 2000 ppm no alimento ou dez vezes a dose recomendada) durante 15 dias.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Incompatibilidades principais:

Não misturar em ração que contenha bentonita.

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

7. Eventos adversos

Suínos e coelhos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Redução da ingestão de alimentos, recusa alimentar ¹
---	---

¹ Este efeito é transitório.

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 oral após incorporação na ração.

A ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de tilmicosina tenha de ser ajustada em conformidade.

Utilizar a fórmula seguinte:

$$\text{Pré-mistura em kg/toneladas da ração} = \frac{\text{Dose (em mg/kg de peso corporal)} \times \text{média do peso corporal (kg)}}{\text{Ingestão média de ração (kg)} \times \text{concentração da pré-mistura (g/kg)}}$$

Suínos:

Administrar no alimento uma dose de 8 a 16 mg /Kg peso corporal/dia de tilmicosina (equivalente a 200 a 400 ppm no alimento), durante um período de 15 a 21 dias.

Indicação	Dose de tilmicosina	Duração do tratamento	Quantidade incorporada na ração
Tratamento e metafilaxia de doenças respiratórias	8 – 16 mg/Kg peso corporal/dia	15 a 21 dias	1 – 2 Kg medicamento veterinário/Ton

Coelhos:

Administrar no alimento uma dose de 12 mg /Kg peso corporal/dia de tilmicosina (equivalente a 200 ppm no alimento), durante um período de 7 dias.

Indicação	Dose de tilmicosina	Duração do tratamento	Quantidade incorporada na ração
Tratamento e metafilaxia de doenças respiratórias	12 mg/Kg peso corporal/dia	7 dias	1 Kg medicamento veterinário/Ton

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar a total dispersão do medicamento veterinário, este deve ser misturado em primeiro lugar com uma quantidade adequada de ração antes de adicioná-la à ração final. Este medicamento veterinário pode ser incorporado em alimento granulado, utilizando um pré-condicionamento durante 5 minutos a uma temperatura que não exceda os 75 °C.

10. Intervalos de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 21 dias.
Coelhos: Carne e vísceras: 4 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar em local seco.
Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar na embalagem de origem.

Prazo de validade após incorporação na ração ou granulado: 3 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

100/01/08DFVPT

5 e 20 kg PE em saco exterior de papel revestido com polietileno.

Saco de 20 kg de polietileno/alumínio/tereftalato de polietileno com fecho para ventilação

Saco de 1 kg de polietileno/alumínio/tereftalato de polietileno

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2025

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

17. Outras informações

Após a primeira abertura da embalagem, considerando o prazo de validade especificado neste folheto informativo, determine a data na qual qualquer medicamento veterinário restante na embalagem deve ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser anotada no espaço fornecido para o efeito no rótulo.