

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tilmovet 250 mg/ml Solução Oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada ml contém:

Tilmicosina: 250 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Galhato de propilo (E310)
Edetato dissódico
Ácido fosfórico concentrado
Água purificada

Solução amarela a âmbar transparente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras), perus, suínos e bovinos (vitelos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos:

Para o tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias associadas a *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Galinhas (Frangos de carne e frangas reprodutoras):

Para o tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias associadas a *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Perus:

Para o tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias associadas a *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Vitelos:

Para o tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias associadas a *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis* e *M. dispar*. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais ruminantes com função ruminal ativa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não permita que cavalos ou outros equídeos tenham acesso a água potável contendo tilmicosina.

Cavalos alimentados com água contendo tilmicosina podem apresentar sinais de toxicidade, como letargia, anorexia, redução do consumo de ração, diarreia, cólicas, distensão abdominal e morte.

3.4 Advertências especiais

A tilmicosina não deve ser administrada aos suínos através de injeção. O medicamento veterinário contém edetato dissódico. A ingestão da água medicada pode ser alterada devido a doença. Pode ser necessário recorrer a um tratamento alternativo se a ingestão for insuficiente.

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:

Não utilizar quando houver resistência à tilmicosina ou resistência cruzada a outros macrólidos (como tilosina, eritromicina) ou lincomicina.

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

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.

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.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilmicosina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário pode causar irritação ou sensibilização cutâneas devido ao contacto com a pele. Evitar o contacto com a pele e olhos. Durante a administração do medicamento

veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e vestuário de proteção.

Não comer, beber ou fumar ao manusear este medicamento veterinário.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar abundantemente com água. Se a irritação persistir e em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo ou contacte o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) 808 250 143 (riscos associados a perturbações da função cardíaca).

Após a utilização, lavar as mãos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras), perus, suínos e bovinos (vitelos).

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição da ingestão de água.
---	---------------------------------

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

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. 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

A tilmicosina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos betalactâmicos.

Não administrar simultaneamente com agentes antimicrobianos bacteriostáticos.

3.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração oral. O medicamento veterinário deve ser diluído em água de bebida ou leite de substituição antes da administração.

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

Suínos:

15-20 mg de tilmicosina por Kg de peso corporal durante 5 dias, isto é, 6-8 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal correspondentes a 80 ml de medicamento veterinário por 100 litros de água de bebida durante 5 dias.

Galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras):

15-20 mg de tilmicosina por Kg de peso corporal durante 3 dias, isto é, 6-8 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal correspondentes a 30 ml de medicamento veterinário por 100 litros de água de bebida durante 3 dias.

Perus:

10-27 mg de tilmicosina por Kg de peso corporal durante 3 dias, isto é, 4-11 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal correspondentes a 30 ml de medicamento veterinário por 100 litros de água de bebida durante 3 dias.

Vitelos:

12,5 mg de tilmicosina por Kg de peso corporal duas vezes ao dia durante 3-5 dias, isto é, 1 ml do medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal duas vezes ao dia durante 3-5 dias.

Um frasco de 960 ml é suficiente para medicar 1200 litros de água de bebida para suínos ou 3200 litros de água de bebida para frangos de carne, perus e frangas reprodutoras.

Um frasco de 960 ml é suficiente para medicar água de bebida ou leite de substituição para 48-80 vitelos (40 kg de peso corporal).

Um frasco de 240 ml é suficiente para medicar água de bebida ou leite de substituição para 8 vitelos (60 Kg de peso corporal).

A água de bebida medicada deve ser preparada de novo cada 24 horas usando apenas água limpa.

O leite de substituição medicado deve ser preparado de novo cada 4 horas usando apenas água limpa.

Se os sinais da doença não melhorarem significativamente dentro de 3-5 dias, o diagnóstico deve ser reavaliado e o tratamento deve ser alterado.

Não administrar em suínos em sistemas de alimentação húmida.

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

Os suínos bebem menos água quando se administra uma dose de 300 a 400 mg/litro (1,5 a 2 vezes a dose recomendada). Embora isto resulte numa menor ingestão de tilmicosina, também pode conduzir à desidratação dos animais. Substituir por água não medicada quando necessário.

Não se verificaram quaisquer sintomas nas aves de capoeira tratadas com 375 mg/litro durante 5 dias. Uma dose de 75 mg/litro durante 10 dias resultou numa redução da consistência fecal.

Não se detetou qualquer sintoma de sobredosagem em perus tratados com 375 mg/litro de água de bebida durante 3 dias. Não se detetou qualquer sintoma com 75 mg/litro durante 6 dias.

Exceto uma ligeira diminuição no consumo de leite, não se verificaram sintomas de sobredosagem em vitelos tratados com cinco vezes a dose recomendada ou durante o dobro do período de tratamento recomendado.

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

Carne e vísceras:

Suínos: 14 dias.

Bovinos (vitelos): 42 dias.

Galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras): 12 dias.

Perus: 19 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar no prazo de 2 semanas antes do início do período de postura.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA91

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tilmicosina é um antibiótico semi-sintético bactericida do grupo dos macrólidos. Considera-se que afeta a síntese proteica bacteriana.

A tilmicosina tem um vasto espectro de ação contra organismos Gram-positivos e é particularmente ativa contra *Pasteurella*, *Actinobacillus* (*Haemophilus*) e *Mycoplasma* de origem bovina, suína e aviária. A tilmicosina possui alguma ação contra certos microrganismos gram-negativos. Foi observada resistência cruzada entre a tilmicosina e outros antibióticos macrólidos. Os macrólidos inibem a síntese proteica por união reversível à subunidade ribossomática 50S. O crescimento das bactérias é inibido por indução da separação do ARN peptidil 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 ribossomática.

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

A resistência é também adquirida por uma bomba de efluxo que liberta ativamente as células do macrólido. Esta bomba de efluxo é mediada cromossomicamente por genes referenciados como genes *acrAB*. A resistência das espécies de *Pseudomonas* e outras bactérias Gram-negativas, enterococos e estafilococos, pode provocar-se mediante a alteração da permeabilidade ou absorção do medicamento veterinário controladas cromossomicamente.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Quando administrada oralmente a galinhas, perus e suínos com água de bebida e a vitelos com leite de substituição, a tilmicosina é absorvida e distribui-se rapidamente do soro para áreas de baixo pH. Isto resulta em concentrações séricas muito baixas, encontrando-se, contudo, níveis detetáveis no tecido pulmonar apenas 6 horas após o início do tratamento. Em galinhas ou perus, a tilmicosina também é detetada no tecido dos sacos aéreos apenas 6 horas após o início do tratamento. Também está comprovado que a tilmicosina se concentra nos macrófagos alveolares dos suínos. Quando administrada oralmente a vitelos, a tilmicosina é detetada nos pulmões após 6 horas e mantém-se num nível terapêutico até 60 horas após a última dose.

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.

Prazo de validade após diluição em água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição em leite de substituição: 4 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conforme embalado para venda: Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger da congelação. Proteger da luz.

Após diluição em água de bebida/leite de substituição: proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 960 ml de polietileno branco de alta densidade, com tampa branca de polipropileno ou polietileno de alta densidade, com anel e selo inviolável. Frasco de 240 ml de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampa de aperto inviolável de polipropileno (PP).

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

91/01/08DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24/07/2008

**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)

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tilmovet 250 mg/ml Solução Oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Tilmicosina: 250 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

960 ml

240 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras), perus, suínos e bovinos (vitelos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para administração oral. Para administração na água de bebida ou leite de substituição.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Suínos: 14 dias.

Bovinos (vitelos): 42 dias.

Galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras): 12 dias.

Perus: 19 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar no prazo de 2 semanas antes do início do período de postura.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Prazo de validade após diluição em água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição em leite de substituição: 4 horas.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger da congelação. Proteger da luz.

Após diluição na água de bebida/leite de substituição: 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

91/01/08DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Tilmovet 250 mg/ml Solução Oral
para suínos, galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras), perus e bovinos (vitelos)

2. Composição

Cada ml contém:

Tilmicosina: 250 mg

Solução amarela a âmbar transparente.

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras), perus, suínos e bovinos (vitelos).

4. Indicações de utilização

Suínos: Para o tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias associadas a *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Galinhas:

Para o tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias associadas a *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Perus: Para o tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias associadas a *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Bovinos (vitelos): Para o tratamento e metafilaxia de infeções respiratórias associadas a *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis* e *M. dispar*. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

5. Contraindicações

Não administrar a animais ruminantes com função ruminal ativa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não permita que cavalos ou outros equídeos tenham acesso a água potável contendo tilmicosina. Cavalos alimentados com água contendo tilmicosina podem apresentar sinais de toxicidade, como letargia, anorexia, redução do consumo de ração, diarreia, cólicas, distensão abdominal e morte.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A tilmicosina não deve ser administrada aos suínos através de injeção. O medicamento veterinário contém edetato dissódico. A ingestão da água medicada pode ser alterada devido a doença. Pode ser necessário recorrer a um tratamento alternativo se a ingestão for insuficiente.

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.

A sensibilidade das bactérias à tilmicosina pode ter mudado ao longo do tempo ou variar geograficamente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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.

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.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilmicosina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário pode causar irritação ou sensibilização cutâneas devido ao contacto com a pele.

Evitar o contacto com a pele e olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e vestuário de proteção.

Não comer, beber ou fumar ao manusear este medicamento veterinário.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar abundantemente com água. Se a irritação persistir e em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo ou contacte o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) 808 250 143 (riscos associados a perturbações da função cardíaca).

Após a utilização, lavar as mãos.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A tilmicosina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos betalactâmicos.

Não administrar simultaneamente com agentes antimicrobianos bacteriostáticos.

Sobredosagem:

Os suínos bebem menos água quando se administra uma dose de 300 a 400 mg/litro (1,5 a 2 vezes a dose recomendada). Embora isto resulte numa menor ingestão de tilmicosina, também pode conduzir à desidratação dos animais. Substituir por água não medicada quando necessário.

Não se verificaram quaisquer sintomas nas aves de capoeira tratadas com 375 mg/litro durante 5 dias. Uma dose de 75 mg/litro durante 10 dias resultou numa redução da consistência fecal.

Não se detetou qualquer sintoma de sobredosagem em perus tratados com 375 mg/litro de água de bebida durante 3 dias. Não se detetou qualquer sintoma com 75 mg/litro durante 6 dias.

Exceto uma ligeira diminuição no consumo de leite, não se verificaram sintomas de sobredosagem em vitelos tratados com cinco vezes a dose recomendada ou durante o dobro do período de tratamento recomendado.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras), perus, suínos e bovinos (vitelos).

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição da ingestão de água.
---	---------------------------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Para administração oral após diluição na água de bebida ou leite de substituição.

Suínos:

15-20 mg de tilmicosina por Kg de peso corporal durante 5 dias, isto é, 6-8 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal correspondentes a 80 ml de medicamento veterinário por 100 litros de água de bebida durante 5 dias.

Galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras):

15-20 mg de tilmicosina por Kg de peso corporal durante 3 dias, isto é, 6-8 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal correspondentes a 30 ml de medicamento veterinário por 100 litros de água de bebida durante 3 dias.

Perus:

10-27 mg de tilmicosina por Kg de peso corporal durante 3 dias, isto é, 4-11 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal correspondentes a 30 ml de medicamento veterinário por 100 litros de água de bebida durante 3 dias.

Vitelos:

12,5 mg de tilmicosina por Kg de peso corporal duas vezes ao dia durante 3-5 dias, isto é, 1 ml do medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal duas vezes ao dia durante 3-5 dias.

Se os sinais da doença não melhorarem significativamente dentro de 3-5 dias, o diagnóstico deve ser reavaliado e o tratamento deve ser alterado.

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 ingestão de água 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.

Um frasco de 960 ml é suficiente para medicar 1200 litros de água de bebida para suínos ou 3200 litros de água de bebida para frangos de carne, perus e frangas reprodutoras.

Um frasco de 960 ml é suficiente para medicar água de bebida ou leite de substituição para 48-80 vitelos (40 kg de peso corporal).

Um frasco de 240 ml é suficiente para medicar água de bebida ou leite de substituição para 8 vitelos (60 Kg de peso corporal).

A água de bebida medicada deve ser preparada de novo cada 24 horas usando apenas água limpa.

O leite de substituição medicado deve ser preparado de novo cada 4 horas usando apenas água limpa.

Não administrar em suínos em sistemas de alimentação húmida.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Suínos: 14 dias.

Bovinos (vitelos): 42 dias.

Galinhas (frangos de carne e frangas reprodutoras): 12 dias.

Perus: 19 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar no prazo de 2 semanas antes do início do período de postura.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a uma temperatura inferior a 30°C. Proteger da congelação. Proteger da luz.

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

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

Prazo de validade após reconstituição em leite de substituição de acordo com as instruções: 4 horas.

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

91/01/08DFVPT

Frascos de 240 ml e 960 ml.

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.