

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylovet 1 g/g grânulos para administração na água de bebida para suínos, galinhas, frangos e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 1,1 g do medicamento veterinário contém:

Substância ativa:

1 g de tilosina (equivalente a 1,1 g de tartarato de tilosina).

Excipientes:

Não existentes.

Grânulos de cor branca a amarelo claro.

Após reconstituição: solução incolor a ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne e galinhas poedeiras), perus e suínos,

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Galinhas (frangos de carne e galinhas poedeiras):

Tratamento e metafilaxia de doença respiratória crónica (DRC) causada por estirpes de *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae* sensíveis à tilosina.

Tratamento de surtos de enterite necrótica causada por estirpes de *Clostridium perfringens* sensíveis à tilosina.

Perus:

Tratamento e metafilaxia de sinusite infecciosa causada por estirpes de *Mycoplasma gallisepticum* sensíveis à tilosina.

Suínos:

Tratamento de enterite proliferativa suína ou Ileíte causada por estirpes de *Lawsonia intracellularis* sensíveis à tilosina.

A presença da doença na exploração deverá ser confirmada antes do tratamento metafilático.

3.3 Contraindicações

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

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

Não administrar a animais vacinados com vacinas sensíveis à tilosina na mesma altura ou uma semana antes.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Não administrar a cavalos.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

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 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.

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.

Subdosagem e/ou tratamento com intervalo de tempo insuficiente consideram-se promotores do desenvolvimento de resistências em bactérias e devem ser evitados.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do Resumo das Características do Medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.

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

Os animais com infeções agudas podem apresentar um consumo de água e ração reduzido, devendo ser primeiro tratados com um medicamento veterinário injetável adequado.

Não deixar ou eliminar qualquer água que contenha tartarato de tilosina onde possa estar acessível quer a outros animais que não estejam sob tratamento ou a animais selvagens.

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

Os macrólidos, como a tilosina, 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. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilosina ou outros antibióticos macrólidos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A tilosina pode provocar irritação. Evitar exposição direta da pele, membranas mucosas e inalação do medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por 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. Lavar as mãos após a administração.

Lavar cuidadosamente a pele com sabão e água caso ocorra contacto accidental com a pele. Se ocorrer contacto accidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente.

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.

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

Não comer, beber ou fumar enquanto manipula o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne e galinhas poedeiras) e perus:
Desconhecidas.

Suíños:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	hemorragia gástrica
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Eritema, prurido
	Prolapso retal, edema
	Irritação vaginal
	Constipação

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 e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Não foram efetuados quaisquer estudos nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os antibióticos lincosamidas e aminoglicosídeos antagonizam a atividade da tilosina.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral através da água de bebida.

Galinhas poedeiras e frangos:

Para o tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (CRD) causada por *Mycoplasma gallisepticum* ou *M. synoviae*.

110 mg de tilosina por kg p.v. (equivalente a 100 mg do medicamento veterinário por kg p.v. por dia) durante 3 – 5 dias.

Para o tratamento de surtos de enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

22 - 44 mg de tilosina por kg p.v. (equivalente a 20 - 40 mg do medicamento veterinário por kg p.v. por dia) durante 5 dias.

Perus:

Tratamento e metafilaxia de sinusite infecciosa causada por *Mycoplasma gallisepticum*.

110 mg de tilosina por kg p.v. (equivalente a 100 mg do medicamento veterinário por kg p.v. por dia) durante 5 dias.

Suíños:

Para o tratamento da enterite proliferativa suína ou ileíte (PIA) causada por *Lawsonia intracellularis*.

5,5 – 11 mg de tilosina por kg p.v. (equivalente a 5 – 10 mg do medicamento veterinário por kg p.v. por dia) durante 7 dias.

Todas as espécies:

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de tilosina tenha de ser ajustada em conformidade. Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Dose (mg/kg pc de medicamento veterinário /dia)} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Consumo médio de água de bebida (l) por animal por dia}} = \text{mg de medicamento veterinário /l de água de bebida}$$

Os animais tratados devem ter acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água para assegurar o consumo de água adequado. Não deve estar disponível mais nenhuma fonte de água potável durante o período de medicação.

Solução incolor a ligeiramente amarelada.

A água medicada deverá ser renovada cada 24 horas.

Se animais individuais apresentarem sinais de uma infeção grave, como redução do consumo de água ou ração, estes devem ser então tratados individualmente, por exemplo através de injeção.

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

Não são conhecidos efeitos de toxicidade da sobredosagem associados com a administração do medicamento veterinário.

Não exceder a dose recomendada.

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

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Suínos (carne e vísceras): 1 dia

Perus (carne e vísceras): 1 dia

Galinhas e frangos (carne e vísceras): 1 dia

Galinhas (ovos): zero dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tilosina é um antibiótico macrólido produzido com base numa estirpe de *Streptomyces fradiae*. Exerce o seu efeito antimicrobiano inibindo a síntese proteica de microrganismos sensíveis.

O espetro de atividade da tilosina inclui entre outras bactérias Gram positivas e *Mycoplasma spp.*

A tilosina é um antibiótico macrólido que se liga à subunidade ribossómica 50S dos ribossomas bacterianos, especificamente junto ao centro da peptidil transferase. Esta ligação bloqueia o túnel de saída da cadeia peptídica em crescimento, inibindo a translocação e o alongamento do polipeptídeo nascente. Como resultado, a síntese proteica é interrompida, levando à inibição do crescimento bacteriano ou à morte celular.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Na maioria das espécies, o pico de concentrações plasmáticas é alcançado 1 a 2 horas após a administração da tilosina. Foram observadas concentrações nos tecidos claramente mais elevadas quando comparadas com os níveis plasmáticos. A tilosina é extensamente metabolizada.

A tilosina é metabolizada principalmente em suínos e galinhas por meio de reações de desmetilação, hidroxilação e hidrólise de ésteres. Nos suínos, os principais metabolitos incluem a desmicosina, agliconas macrólidas e derivados hidroxilados, sendo excretados predominantemente pela bília e pelas fezes. Nas galinhas, a tilosina sofre transformações metabólicas semelhantes, sendo a desmicosina e a relomicina os metabolitos dominantes, excretados maioritariamente pelas fezes. O metabolismo é essencialmente hepático, com as enzimas do citocromo P450 a desempenharem um papel fundamental na biotransformação. As vias de excreção diferem ligeiramente: nos suínos observa-se maior eliminação biliar, enquanto nas galinhas uma proporção mais elevada é excretada inalterada nas fezes.

Impacto Ambiental

A maioria dos resíduos é excretada principalmente nas fezes, sendo constituídos por 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.

Não existe informação disponível sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário quando administrado por via oral, através da sua mistura na água de bebida.

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 diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco com fecho resselável e fundo em bloco de polietileno/alumínio/tereftalato de polietilenolaminado) de 1,1 kg

Frasco de polietileno de alta densidade com tampa de polipropileno de 110 g

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

Portugal :
Huvepharma N.V.

Espanha:
Biovet JSC.

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

1004/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

22 de abril de 2016

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

05/2025

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

Saco resselável de PET-Alu-PE de 1,1 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylovet 1 g/g grânulos para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 1,1 g do medicamento veterinário contém:
1 g de tilosina (equivalente a 1,1 g de tartarato de tilosina).

3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne e galinhas poedeiras), perus e suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos (carne e vísceras): 1 dia

Perus (carne e vísceras): 1 dia

Galinhas e frangos (carne e vísceras): 1 dia

Galinhas (ovos): zero dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após reconstituição na água: 24 horas

Prazo de validade após a primeira abertura: 3 meses

Após a primeira abertura, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Portugal:
Huvepharma N.V.

Espanha:
Biovet JSC

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Frasco de HDPE de 110 g}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylovet 1 g/g grânulos para administração na água de bebida

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 1,1 g do medicamento veterinário contém:
1 g de tilosina (equivalente a 1,1 g de tartarato de tilosina).

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Prazo de validade após reconstituição na água: 24 horas
Prazo de validade após a primeira abertura: 3 meses
Após a primeira abertura, administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Tylovet 1 g/g grânulos para administração na água de bebida para suínos, galinhas, frangos e perus

2. Composição

Cada 1,1 g do medicamento veterinário contém:
1 g de tilosina (equivalente a 1,1 g de tartarato de tilosina).

Grânulos de cor branca a amarelo claro.
Após reconstituição: solução incolor a ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne e galinhas poedeiras), perus e suínos

4. Indicações de utilização

Galinhas (frangos de carne e galinhas poedeiras):
Tratamento e metafilaxia de doença respiratória crónica (DRC) causada por estirpes de *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae* sensíveis à tilosina.
Tratamento de surtos de enterite necrótica causada por estirpes de *Clostridium perfringens* sensíveis à tilosina.

Perus:
Tratamento e metafilaxia de sinusite infecciosa causada por estirpes de *Mycoplasma gallisepticum* sensíveis à tilosina.

Suínos:
Tratamento de enterite proliferativa suína ou Ileíte causada por estirpes de *Lawsonia intracellularis* sensíveis à tilosina.

A presença da doença na exploração deverá ser confirmada antes do tratamento metafilático.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em casos de conhecida resistência à tilosina ou resistência cruzada a outros macrólidos (resistência MLS).
Não administrar a animais vacinados com vacinas sensíveis à tilosina na mesma altura ou uma semana antes.
Não administrar a animais com alterações hepáticas.
Não administrar a cavalos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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.

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.

Subdosagem e/ou tratamento com intervalo de tempo insuficiente consideram-se promotores do desenvolvimento de resistências em bactérias e devem ser evitados.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do Resumo das Características do Medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.

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

Os animais com infeções agudas podem apresentar um consumo de água e ração reduzido, devendo ser primeiro tratados com um medicamento veterinário injetável adequado.

Não deixar ou eliminar qualquer água que contenha tartarato de tilosina onde possa estar acessível quer a outros animais que não estejam sob tratamento ou a animais selvagens.

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

Os macrólidos, como a tilosina, 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. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos macrólidos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A tilosina pode provocar irritação. Evitar exposição direta da pele, membranas mucosas e inalação do medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por 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. Lavar as mãos após a administração.

Lavar cuidadosamente a pele com sabão e água caso ocorra contacto accidental com a pele. Se ocorrer contacto accidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente.

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.

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

Não comer, beber ou fumar enquanto manipula o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Não foram efetuados quaisquer estudos nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os antibióticos lincosamidas e aminoglicosídeos antagonizam a atividade da tilosina.

Sobredosagem:

Não são conhecidos efeitos de toxicidade da sobredosagem associados com a administração do medicamento veterinário.

Não exceder a dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

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

Não existe informação disponível sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário quando administrado por via oral, através da sua mistura na água de bebida.

7. Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne e galinhas poedeiras) e perus:
Desconhecidas.

Suíños:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	hemorragia gástrica
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Eritema, prurido
	Prolapso retal, edema
	Irritação vaginal
	Constipação

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 através da água de bebida.

Galinhas poedeiras e frangos:

Para o tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (CRD) causada por *Mycoplasma gallisepticum* ou *M. synoviae*.

110 mg de tilosina por kg p.v. (equivalente a 100 mg do medicamento veterinário por kg p.v. por dia) durante 3 – 5 dias.

Para o tratamento de surtos de enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*.

22 - 44 mg de tilosina por kg p.v. (equivalente a 20 - 40 mg do medicamento veterinário por kg p.v. por dia) durante 5 dias.

Perus:

Tratamento e metafilaxia de sinusite infecciosa causada por *Mycoplasma gallisepticum*.

110 mg de tilosina por kg p.v. (equivalente a 100 mg do medicamento veterinário por kg p.v. por dia) durante 5 dias.

Suínos:

Para o tratamento da enterite proliferativa suína ou ileíte (PIA) causada por *Lawsonia intracellularis*.
5,5 – 11 mg de tilosina por kg p.v. (equivalente a 5 – 10 mg do medicamento veterinário por kg p.v. por dia) durante 7 dias.

Todas as espécies:

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de tilosina tenha de ser ajustada em conformidade. Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Dose (mg/kg pc de medicamento veterinário /dia)} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Consumo médio de água de bebida (l) por animal por dia}} = \text{mg de medicamento veterinário /l de água de bebida}$$

Se animais individuais apresentarem sinais de uma infeção grave, como redução do consumo de água ou ração, estes devem ser então tratados individualmente, por exemplo através de injeção.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os animais tratados devem ter acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água para assegurar o consumo de água adequado. Não deve estar disponível mais nenhuma fonte de água potável durante o período de medicação.

Solução incolor a ligeiramente amarelada.
A água medicada deverá ser renovada cada 24 horas.

10. Intervalos de segurança

Intervalo de segurança:
Suínos (carne e vísceras): 1 dia
Perus (carne e vísceras): 1 dia
Galinhas e frangos (carne e vísceras): 1 dia
Galinhas (ovos): zero dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.
Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções em água:
24 horas

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. 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

1004/01/16DFVPT

Saco com fecho resselável e fundo em bloco de polietileno/alumínio/tereftalato de polietileno laminado de 1,1 kg

Frasco de polietileno de alta densidade com tampa de polipropileno de 110 g
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2025

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:

Portugal :
Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Espanha:
Biovet JSC.
Petar Rakov 39
Peshtera, 4550
Bulgaria
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Biovet JSC

Petar Rakov 39
Peshtera, 4550
Bulgaria