

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylan Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, galinhas e perus (Tilosina (tartarato) 100% atividade)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de 110 g de pó contém:

Substância ativa:

Tilosina tartarato 110 g, correspondente a 100 g de tilosina (atividade)

Cada saco de 1100 g de pó contém:

Substância ativa:

Tilosina tartarato 1100 g, correspondente a 1000 g de tilosina (atividade)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Nenhum

Pó amarelo branco ou médio.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (Frangos de engorda, frangas para postura, frangas para reprodução e galinhas poedeiras), Perus, Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Galinhas: Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (CRD). Tratamento de surtos de enterite necrótica causados por *Clostridium perfringens*.

Perus: Tratamento e metafilaxia da sinusite infecciosa.

Suínos: Tratamento da enterite proliferativa porcina ou Ileite (PIA) causada por *Lawsonia intracellularis*.

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

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à tilosina ou outros macrólidos.

Não administrar em casos de resistência conhecida a tilosina ou resistência cruzada com outros macrólidos.

Não administrar a animais vacinados com as vacinas contra agentes sensíveis à tilosina de forma concomitante ou até uma semana após a vacinação.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Não administrar a equinos.

Não deixar a água contendo o medicamento em locais acessíveis a animais que não estejam a ser tratados ou a animais selvagens.

3.4 Advertências especiais

Devido à variabilidade da suscetibilidade das bactérias à tilosina, recomendam-se amostragem bacteriológica e testes de suscetibilidade.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais com infeções agudas podem ter um consumo reduzido de água e de alimentos para animais e devem ser tratados inicialmente com medicamento veterinário injetável.

Não deixar ou descartar água contendo tartarato de tilosina em locais acessíveis a animais que não estejam sob tratamento.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais, nacionais e regionais relacionados com os agentes antimicrobianos.

Devido a elevada variabilidade (tempo, geográfica) na sensibilidade das bactérias à tilosina são recomendados testes de sensibilidade da amostra bacteriana.

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.

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

Em caso de contacto com a pele, lavar abundantemente com água e sabão.

A tilosina pode induzir irritação. Os macrólidos, tais como a tilosina, podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. Hipersensibilidade à tilosina pode levar a reações cruzadas para outros macrólidos, e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves e, portanto, deve ser evitado o contacto direto.

Para evitar a exposição durante a preparação da água de bebida medicada, devem ser usados equipamentos de proteção individual, como por exemplo macacões, óculos de segurança, luvas impermeáveis e meia máscara respiradora descartável em conformidade com a norma europeia EN149 ou a não-descartável respiradora de acordo com a norma europeia EN140 com um filtro para EN143.

Lavar as mãos após

Não manusear o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade aos ingredientes do medicamento veterinário.

Em caso de aparecimento de sintomas após a exposição, tais como erupções na pele, consultar o médico. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia ¹ , Prolapso rectal ¹ Edema rectal ¹ , Edema vulvar ¹ Eritema ¹ , Prurido ¹
---	--

¹ A interrupção da utilização do produto pode reverter estes sinais clínicos

Galinhas, perus: Nenhum

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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não foram registados efeitos indesejáveis no que diz respeito à fertilidade, multigeração ou estudos teratológicos. Não foram realizados estudos nas espécies-alvo.

Gestação e 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

Antagonismo com substâncias do grupo das lincosamidas.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral, na água de bebida.

Frangos, frangas e perus: 0,5 g de tilosina/litro de água de bebida, por forma a administrar 100 mg de tilosina/Kg PV.

Metafilaxia da CRD:

Frangos de carne:

1ª semana – durante 3 dias

4ª semana – durante 1 dia

Frangas para postura:

1ª semana – durante 3 dias

4ª semana – durante 1 dia

9ª à 12ª semana – durante 2 dias

18ª à 20ª semana – durante 2 dias

Frangas para reprodução:

1ª semana – durante 5 dias

4ª semana – durante 2 dias

8ª à 10ª semana – durante 2 dias
16ª à 18ª semana – durante 2 dias
20ª à 22ª semana – durante 2 dias
24ª à 26ª semana – durante 2 dias

Perus (sinusite infecciosa):

1ª semana – durante 5 dias
4ª semana – durante 1 dia

Tratamento da CRD:

Galinhas: Frangos de carne, frangas para postura e reprodução e galinhas poedeiras: durante 3 a 5 dias;
Perus: durante 5 dias.

Enterite necrótica em galinhas: 0,1 g de tilosina/litro de água de bebida, por forma a administrar 10-20 mg de tilosina/Kg PV, dependendo da idade e do consumo de água das aves, durante 3 dias.

Suínos:

Ileíte:

0,1g a 0,25g de tilosina por litro de água de bebida durante 1 semana ou 5-10 mg de tilosina/Kg de peso corporal via água de bebida, durante 1 semana.

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

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de tilosina tenha de ser ajustada em conformidade.

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

Não são conhecidos efeitos tóxicos de sobredosagem.
Não administrar em doses superiores à 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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Galinhas e suínos: 0 dias

Perus: 1 dia

Ovos: 0 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01FA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tilosina é um antibiótico macrólido produzido por uma estirpe de *Streptomyces fradiae*. Exerce o seu efeito anti-microbiano ao inibir a síntese proteica de microrganismos susceptíveis.

O espetro de ação da tilosina inclui bactérias Gram-positivas, algumas estirpes Gram-negativas como *Pasteurella* e *Mycoplasma* spp a concentrações de 16 µg/ml ou inferiores.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: A tilosina atinge níveis máximos no sangue entre 1 a 3 horas depois de administração oral. Os níveis no sangue são mínimos, ou mesmo nulos, 24 horas após a administração oral.

Distribuição: Nos suínos e após administração oral a tilosina foi encontrada em todos os tecidos, 30 minutos depois, mantendo-se durante 2 horas, à exceção do cérebro e da medula espinhal.

Biotransformação e Eliminação: Foi demonstrado que a maior parte do material excretado encontra-se nas fezes e consiste em tilosina (fator A), relomicina (fator D) e dihidrodesmicosina.

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: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) com uma tampa de rosca em polipropileno selada por indução de calor, contendo 100 g de atividade e sacos com fundo pré-formado fabricados a partir de um laminado flexível composto por papel kraft branqueado (com 2 camadas), de propileno de baixa densidade (LPDE), alumínio e LPDE, contendo 1 Kg de atividade.

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

Elanco GmbH

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

759/01/14NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/1996

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

01/2026

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

(Rotulagem/Folheto informativo combinados)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco 100 g atividade

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylan Pó para solução oral para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:

Tilosina sob a forma de tartarato 110 g (correspondente a 100 g de tilosina)

3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (Frangos de engorda, frangas para postura, frangas para reprodução e galinhas poedeiras),
Perus, Suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Galinhas e suínos: 0 dias

Perus: 1 dia

Ovos: 0 dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até 28 dias.

Após a diluição, administrar no prazo de 12 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar em local seco.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco 

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Tylan Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, galinhas e perus

2. Composição

Substância ativa:

Tilosina sob a forma de tartarato 110 g (correspondente a 100 g de tilosina)

3. Espécies-alvo

Galinhas (Frangos de engorda, frangas para postura, frangas para reprodução e galinhas poedeiras),
Perus, Suínos

4. Indicações de utilização

Galinhas: Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (CRD). Tratamento de surtos de enterite necrótica causados por *Clostridium perfringens*.

Perus: Tratamento e metafilaxia da sinusite infecciosa.

Suínos: Tratamento da enterite proliferativa porcina ou Ileite (PIA) causada por *Lawsonia intracellularis*

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

5. Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à tilosina ou outros macrólidos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos de resistência conhecida a tilosina ou resistência cruzada com outros macrólidos.

Não administrar tilosina a animais vacinados contra agentes sensíveis a este antibiótico de forma concomitante ou até uma semana após a vacinação.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Não administrar a equinos.

Não deixar a água contendo o medicamento em locais acessíveis a animais que não estejam a ser tratados ou a animais selvagens.

6. Advertências especiais

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à variabilidade da suscetibilidade das bactérias à tilosina, recomendam-se amostragem bacteriológica e testes de suscetibilidade.

Os animais com infeções agudas podem ter um consumo reduzido de água e de alimentos para animais e devem ser tratados inicialmente com medicamento veterinário injetável.

Não deixar ou descartar água contendo tartarato de tilosina em locais acessíveis a animais que não estejam sob tratamento.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais, nacionais e regionais relacionados com os agentes antimicrobianos.

Devido a elevada variabilidade (tempo, geográfica) na sensibilidade das bactérias à tilosina são recomendados testes de sensibilidade da amostra bacteriana.

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.

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

Em caso de contacto com a pele, lavar abundantemente com água e sabão.

A tilosina pode induzir irritação. Os macrólidos, tais como a tilosina, podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. Hipersensibilidade à tilosina pode levar a reações cruzadas para outros macrólidos, e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves e, portanto, deve ser evitado o contacto directo.

Para evitar a exposição durante a preparação da água de bebida medicada, devem ser usados equipamentos de proteção individual como por exemplo macacões, óculos de segurança, luvas impermeáveis e meia máscara respiradora descartável em conformidade com a norma europeia EN149 ou a não-descartável respiradora de acordo com a norma europeia EN140 com um filtro para EN143. Lavar as mãos após o uso.

Não manusear o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade aos ingredientes do medicamento veterinário.

Em caso de aparecimento de sintomas após a exposição, tais como erupções na pele, consultar o médico. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

Não foram registados efeitos indesejáveis no que diz respeito à fertilidade, multigeração ou estudos teratológicos.

Não foram realizados estudos nas espécies-alvo. Administrar somente de acordo com a avaliação risco/benefício pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Antagonismo com substâncias do grupo das lincosamidas.

Sobredosagem:

Não são conhecidos efeitos tóxicos de sobredosagem.

Não administrar em doses superiores à dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Diarreia ¹ , Prolapso rectal ¹ Edema rectal ¹ , Edema vulvar ¹ Eritema ¹ , Prurido ¹

¹ A interrupção da utilização do produto pode reverter estes sinais clínicos

Galinhas, perus: Nenhum

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Para administração oral, na água de bebida.

Frangos, frangas e perus: 0,5 g de tilosina/litro de água de bebida, , por forma a administrar 100 mg de tilosina/Kg PV.

Metafilaxia da CRD:

Frangos de carne:

1^a semana – durante 3
dias 4^a semana – durante
1 dia

Frangas para postura:

1^a semana – durante 3
dias 4^a semana – durante
1 dia
9^a à 12^a semana – durante 2 dias
18^a à 20^a semana – durante 2
dias

Frangas para reprodução:

1^a semana – durante 5
dias 4^a semana – durante
2 dias

8^a à 10^a semana – durante 2 dias

16^a à 18^a semana – durante 2 dias

20^a à 22^a semana – durante 2 dias
24^a à 26^a semana – durante 2 dias

Perus (sinusite infecciosa):

1^a semana – durante 5 dias

4^a semana – durante 1 dia

Tratamento da CRD:

Galinhas: Frangos de carne, frangas para postura e reprodução e galinhas poedeiras: durante 3 a 5 dias

Perus: durante 5 dias.

Enterite Necrótica em galinhas: 0,1 g de tilosina/litro de água de bebida, por forma a administrar 10-20 mg de tilosina/Kg PV, dependendo da idade e do consumo de água das aves, durante 3 dias.

Suínos :

Ileite:

0,1 g a 0,25 g de tilosina por litro de água de bebida durante 1 semana ou 5-10 mg de tilosina/Kg de peso corporal via água de bebida durante 1 semana

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para administração oral, na água de bebida.

Devido à variabilidade da suscetibilidade das bactérias à tilosina, recomendam-se amostragem bacteriológica e testes de suscetibilidade

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Galinhas e suínos: 0 dias

Perus: 1 dia

Ovos: 0 dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar em local seco.

Não administrar 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.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma 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 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 nº 759/01/14NFVPT

Tamanhos de embalagem:

Frascos contendo 100 g de atividade

Sacos contendo 1 Kg de atividade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2026

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
França

**B. FOLHETO INFORMATIVO
(Rotulagem/Folheto informativo combinados)**

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

SACO DE 1KG ATIVIDADE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylan Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO

Substância ativa:

Tilosina sob a forma de tartarato 1100 g (correspondente a 1000 g de tilosina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1000 g atividade

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (Frangos de engorda, frangas para postura, frangas para reprodução e galinhas poedeiras),
Perus, Suínos

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Galinhas: Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (CRD). Tratamento de surtos de enterite necrótica causados por *Clostridium perfringens*.

Perus: Tratamento e metafilaxia da sinusite infecciosa.

Suínos: Tratamento da enterite proliferativa porcina ou Ileite (PIA) causada por *Lawsonia intracellularis*

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

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à tilosina ou outros macrólidos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos de resistência conhecida a tilosina ou resistência cruzada com outros macrólidos.

Não administrar tilosina a animais vacinados contra agentes sensíveis a este antibiótico de forma concomitante ou até uma semana após a vacinação.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Não administrar a equinos.

Não deixar a água contendo o medicamento em locais acessíveis a animais que não estejam a ser tratados ou a animais selvagens.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à variabilidade da suscetibilidade das bactérias à tilosina, recomendam-se amostragem bacteriológica e testes de suscetibilidade.

Os animais com infeções agudas podem ter um consumo reduzido de água e de alimentos para animais e devem ser tratados inicialmente com medicamento veterinário injetável.

Não deixar ou descartar água contendo tartarato de tilosina em locais acessíveis a animais que não estejam sob tratamento.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais, nacionais e regionais relacionados com os agentes antimicrobianos.

Devido a elevada variabilidade (tempo, geográfica) na sensibilidade das bactérias à tilosina são recomendados testes de sensibilidade da amostra bacteriana.

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.

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

Em caso de contacto com a pele, lavar abundantemente com água e sabão.

A tilosina pode induzir irritação. Os macrólidos, tais como a tilosina, podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. Hipersensibilidade à tilosina pode levar a reações cruzadas para outros macrólidos, e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves e, portanto, deve ser evitado o contacto directo.

Para evitar a exposição durante a preparação da água de bebida medicada, devem ser usados equipamentos de proteção individual como por exemplo macacões, óculos de segurança, luvas impermeáveis e meia máscara respiradora descartável em conformidade com a norma europeia EN149 ou a não-descartável respiradora de acordo com a norma europeia EN140 com um filtro para EN143.

Lavar as mãos após o uso.

Não manusear o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade aos ingredientes do medicamento veterinário.

Em caso de aparecimento de sintomas após a exposição, tais como erupções na pele, consultar o médico. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

Não foram registados efeitos indesejáveis no que diz respeito à fertilidade, multigeração ou estudos teratológicos.

Não foram realizados estudos nas espécies-alvo. Administrar somente de acordo com a avaliação risco/benefício pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Antagonismo com substâncias do grupo das lincosamidas.

Sobredosagem:

Não são conhecidos efeitos tóxicos de sobredosagem.

Não administrar em doses superiores à dose recomendada

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos:

Muito raros

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Diarreia¹, Prolapso rectal ¹

Edema rectal¹, Edema vulvar¹

Eritema¹, Prurido¹

¹ A interrupção da utilização do produto pode reverter estes sinais clínicos

Galinhas, perus: Nenhum

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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Para administração oral, na água de bebida.

Frangos, frangas e perus: 0,5 g de tilosina/litro de água de bebida, , por forma a administrar 100 mg de tilosina/Kg PV.

Metafilaxia da CRD:

Frangos de carne:

1ª semana – durante 3 dias

4ª semana – durante 1 dia

Frangas para postura:

1ª semana – durante 3 dias

4ª semana – durante 1 dia

9ª à 12ª semana – durante 2 dias

18ª à 20ª semana – durante 2 dias

Frangas para reprodução:

1ª semana – durante 5 dias

4ª semana – durante

2 dias

8ª à 10ª semana – durante 2 dias

16ª à 18ª semana – durante 2 dias

20ª à 22ª semana – durante 2 dias

24ª à 26ª semana – durante 2 dias

Perus (sinusite infecciosa):

1ª semana – durante 5 dias

4ª semana – durante 1 dia

Tratamento da CRD:

Galinhas: Frangos de carne, frangas para postura e reprodução e galinhas

poedeiras: durante 3 a 5 dias

Perus: durante 5 dias.

Enterite Necrótica em galinhas: 0,1 g de tilosina/litro de água de bebida, por forma a administrar 10-20 mg de tilosina/Kg PV, dependendo da idade e da consumo de água das aves, durante 3 dias.

Suínos :

Ileite:

0,1g a 0,25g de tilosina por litro de água de bebida durante 1 semana ou 5-10 mg de tilosina/Kg de peso corporal via água de bebida durante 1 semana

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Para administração oral, na água de bebida.
Devido à variabilidade da suscetibilidade das bactérias à tilosina, recomendam-se amostragem bacteriológica e testes de suscetibilidade

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Galinhas e suínos: 0 dias

Perus: 1 dia

Ovos: 0 dias

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar em local seco.

Não administrar 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.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma 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 como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM
--

AIM nº 759/01/14NFVPT

Tamanhos de embalagem

Frascos contendo 100 g de atividade

Sacos contendo 1 Kg de atividade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ
--

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2026

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
França

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

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

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}