

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias ativas:

Tilmicosina.....300 mg

Cetoprofeno.....90 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E-1519)	0,04 ml
Butil-hidroxitolueno (E-321)	0,05 mg
Galato de propilo (E-310)	0,05 mg
Ácido fosfórico concentrado	
Propilenoglicol	
Água para injetáveis	

Solução amarelo acastanhada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos  $\leq$  330 kg).

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

Para o tratamento da doença respiratória bovina (DRB) associada a pirexia devido a *Mannheimia haemolytica* sensível à tilmicosina.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar por via intramuscular.

Não administrar a primatas, suínos, caprinos e equinos.

Não administrar a animais que padeçam de lesões gastrointestinais, diátese hemorrágica, discrasias sanguíneas ou função hepática, cardíaca ou renal comprometida.

Não administrar outros medicamentos veterinários anti-inflamatórios não esteroides (AINE) concomitantemente ou no espaço de 24 horas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Sempre que possível, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada apenas em testes de sensibilidade.

Não exceder a dose ou duração de tratamento indicados.

Administrar com precaução a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, uma vez que existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

A administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções contidas no RCMV pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à tilmicosina e reduzir a eficácia do tratamento com outros antibióticos macrólidos, devido à potencial resistência cruzada.

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

#### Advertências de segurança para o utilizador:

**A INJEÇÃO DE TILMICOSINA EM HUMANOS PODE SER FATAL –  
ADMINISTRAR COM EXTREMA PRECAUÇÃO PARA EVITAR UMA  
AUTOINJEÇÃO ACIDENTAL E SEGUIR RIGOROSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE  
ADMINISTRAÇÃO E ORIENTAÇÕES SEGUINTE:**

- Este medicamento veterinário só deve ser administrado por um médico veterinário.
- Nunca transportar uma seringa carregada com este medicamento veterinário com a agulha acoplada.  
A agulha só deve ser acoplada à seringa quando encher a seringa ou administrar a injeção. Manter a seringa e a agulha separadas em todas as outras ocasiões.
- Não utilizar equipamento de injeção automática.
- Assegurar-se de que existe uma contenção adequada dos animais, incluindo daqueles que se encontram nas proximidades.
- Não trabalhar sozinho quando administrar este medicamento veterinário.
- Em caso de autoinjeção, DIRIJA-SE IMEDIATAMENTE A UM MÉDICO e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo. Aplicar um saco de gelo (mas não gelo diretamente) no local de injeção.

#### Advertências de segurança adicionais para o utilizador:

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilmicosina ou ao cetoprofeno, a medicamentos veterinários anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Tomar precauções para evitar a autoinjeção acidental e a exposição dérmica. A fim de evitar a autoinjeção, não utilizar equipamento de injeção automática.

- O cetoprofeno pode causar malformações congénitas. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.
- Este medicamento veterinário é ligeiramente irritante para a pele e os olhos. Evitar salpicar a pele e os olhos. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e óculos de segurança. Em caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Se a irritação persistir, procurar assistência médica.
- Lavar as mãos após a administração.

## **AVISO AO MÉDICO**

### **A INJEÇÃO DE TILMICOSINA NO HOMEM ESTÁ ASSOCIADA A CASOS MORTAIS.**

Os efeitos tóxicos da tilmicosina afetam o sistema cardiovascular, podendo a toxicidade dever-se ao bloqueio dos canais do cálcio. A administração de cloreto de cálcio por via intravenosa só deverá ser considerada após confirmação positiva de exposição a tilmicosina.

Em estudos realizados em cães, a tilmicosina induziu um efeito inotrópico negativo com conseqüente taquicardia, assim como uma redução na pressão arterial sistémica sanguínea e na pressão de pulso arterial.

### **NÃO ADMINISTRAR ADRENALINA OU BETA-ADRENÉRGICOS COMO O PROPRANOLOL.**

A adrenalina potencia a letalidade da tilmicosina nos suínos.

Em cães, o tratamento com cloreto de cálcio por via intravenosa demonstrou um efeito inotrópico positivo na função ventricular esquerda, assim como algumas melhorias ao nível da pressão sanguínea vascular e da taquicardia.

Dados pré-clínicos e um relatório clínico isolado, sugerem que a perfusão de cloreto de cálcio pode ajudar a reverter as alterações induzidas pela tilmicosina na pressão sanguínea e na frequência cardíaca em seres humanos.

Deve considerar-se a administração de dobutamina, devido aos seus efeitos inotrópicos positivos, embora não tenha influência na taquicardia.

Dado que a tilmicosina persiste nos tecidos durante vários dias, o sistema cardiovascular deve ser atentamente monitorizado, devendo ser disponibilizado tratamento de suporte.

Os médicos que tratem pacientes expostos a este composto são aconselhados a discutir a abordagem clínica com o Centro de Informação Antivenenos – CIAV  
Tel.: 800 250 250.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos  $\leq$  330 kg)

Muito frequentes ( $>$ 1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local da injeção <sup>1</sup> Paniculite no local da injeção <sup>2</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alteração do trato gastrointestinal <sup>3</sup> Alteração renal <sup>3</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Morte <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Tamanho variável.

<sup>2</sup> Paniculite necrótica fibrinosa subaguda a fibrose crónica, com zonas de mineralização, vacúolos e edema e reações granulomatosas associadas foram observadas microscopicamente. Estas lesões desenvolveram-se ao longo de um período de 45 a 57 dias.

<sup>3</sup> Tal como acontece com todos os AINE, devido à sua ação inibidora da síntese das prostaglandinas.

<sup>4</sup> Tem sido observada após uma única dose intravenosa de 5 mg de tilmicosina/kg de peso corporal, e após a injeção subcutânea de 150 mg de tilmicosina/kg de peso corporal com intervalos de 72 horas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a 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

Este medicamento veterinário não deve ser administrado em associação ou combinação com outros AINE e glucocorticoides, ou no espaço de 24 horas após a administração destes. A administração concomitante de diuréticos, medicamentos nefrotóxicos e medicamentos anticoagulantes deve ser evitada.

O cetoprofeno liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas e pode deslocar ou ser deslocado por outros medicamentos com elevada afinidade para as proteínas, como os anticoagulantes. Devido ao facto de o cetoprofeno poder inibir a agregação plaquetária e causar ulceração gastrointestinal, não deve ser administrado com outros medicamentos que apresentem o mesmo perfil de reações adversas a medicamentos.

Em algumas espécies, podem ser observadas interações entre macrólidos e ionóforos.

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

Exclusivamente para administração por via subcutânea.

Administrar 10 mg de tilmicosina e 3 mg de cetoprofeno por kg de peso corporal (correspondentes a 1 ml do medicamento veterinário por cada 30 kg de peso corporal) numa administração única.

Não administrar mais do que 11 ml por local de injeção.

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

Modo de administração:

Retirar a dose pretendida do frasco para injetáveis e remover a seringa da agulha, deixando a agulha no frasco. Quando é necessário tratar um grupo de animais, deixar a agulha no frasco para retirar as doses subsequentes. Conter o animal e introduzir uma agulha separada por via subcutânea no local da injeção, de preferência numa prega de pele sobre a arcada costal, atrás da escápula. Encaixar a seringa na agulha e injetar na base da prega de pele.

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

A administração do triplo da dose recomendada do medicamento veterinário (30 mg de tilmicosina e 9 mg de cetoprofeno por kg de peso corporal) pode causar um aumento dos níveis de CPK.

A administração por via subcutânea do medicamento veterinário numa dose única de 30 mg de tilmicosina e 9 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal causa tumefação local e lesões de dimensões variáveis no local da injeção, as quais evoluem para necrose. Estas lesões tendem a resolver-se ao longo de um período de 45 a 57 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**

Para administração apenas por um médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 93 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QJ01FA99.

## 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tilmicosina é essencialmente um antibiótico bactericida semissintético do grupo dos macrólidos. A sua ação antibacteriana resulta de uma inibição da síntese proteica por ligação reversível às subunidades 50S do ribossoma. Possui ação bacteriostática, mas em concentrações elevadas, pode ser bactericida. A tilmicosina é ativa contra *Mannheimia haemolytica*, que está envolvida em doenças respiratórias dos bovinos.

Evidências científicas sugerem que os macrólidos atuam em sinergia com o sistema imunitário do hospedeiro. Os macrólidos parecem aumentar a eliminação das bactérias por fagócitos.

As bactérias podem desenvolver resistência aos macrólidos através de três mecanismos básicos: 1) Resistência natural; 2) Resistência adquirida ou 3) Resistência transferida horizontalmente.

Tem sido observada resistência cruzada entre a tilmicosina e outros macrólidos e a lincomicina.

O Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) definiu os critérios interpretativos para a tilmicosina contra *M. haemolytica* de origem bovina, e especificamente para a doença respiratória bovina, do seguinte modo:  $\leq 8$  mcg/ml, sensível; 16 mcg/ml, intermédia; e  $\geq 32$  mcg/ml, resistente.

O cetoprofeno é uma substância pertencente ao grupo dos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE). O cetoprofeno possui propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas. Nem todos os aspetos do seu mecanismo de ação são conhecidos. Os efeitos são obtidos em parte através da inibição da síntese de prostaglandinas e leucotrienos pelo cetoprofeno, atuando respetivamente sobre a ciclooxigenase e lipoxigenase. A formação de bradicinina é igualmente inibida. O cetoprofeno inibe a agregação plaquetária.

## 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração única por via subcutânea, o pico das concentrações plasmáticas máximas de tilmicosina foi atingido entre 40 minutos e 6 horas após a administração. Foi obtido um valor médio da  $C_{max}$  de 455,97 ng/ml. Em alguns animais, foi obtido um segundo pico no plasma após a administração, provavelmente devido à recirculação entero-hepática que já foi descrita nos macrólidos. Foi obtida uma semivida de eliminação média ( $t_{1/2}$ ) de 41,62 horas. Um estudo de farmacocinética pulmonar confirma que a tilmicosina é rápida e amplamente distribuída no organismo animal e ligada ao tecido pulmonar, e que tal determina uma concentração duradoura no tecido, obtendo uma  $C_{max}$  de 7199,7 mcg/kg e uma semivida ( $t_{1/2}$ ) de 2,46 dias. Aproximadamente 70% da dose administrada é excretada pelas fezes e  $\pm$  20% através da urina.

O pico das concentrações máximas do cetoprofeno foi atingido em aproximadamente 2,5 h após a administração por via subcutânea. Foi obtido um valor médio da  $C_{max}$  de 1,03 mcg/ml. Também foi observado um segundo pico no plasma (entre 3 a 6 horas após a administração). Foi observada uma semivida de eliminação média ( $t_{1/2}$ ) de 16,85 horas. O cetoprofeno liga-se fortemente às proteínas. A eliminação ocorreu principalmente por via urinária.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

### 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: 28 dias.

## 5.3 Precauções especiais de conservação

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

## 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis em polipropileno, fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo e selados com uma cápsula de alumínio.

### Tamanhos de embalagem:

Frascos para injetáveis de 50 ml.

Frascos para injetáveis de 100 ml.

Frascos para injetáveis de 250 ml.

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

Laboratorios Maymó, S.A.U.

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

1219/01/18DFVPT

## 8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de novembro de 2018.

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

03/2026

## 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**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO de 50 ml, 100 ml, 250 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Tilmicosina.....300 mg/ml  
Cetoprofeno.....90 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vitelos  $\leq$  330 kg).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Exclusivamente para administração por via subcutânea.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 93 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

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

## 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

## 10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

A injeção acidental é perigosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Advertências de segurança para o utilizador:

**A INJEÇÃO DE TILMICOSINA EM HUMANOS PODE SER FATAL –  
ADMINISTRAR COM EXTREMA PRECAUÇÃO PARA EVITAR UMA  
AUTOINJEÇÃO ACIDENTAL E SEGUIR RIGOROSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE  
ADMINISTRAÇÃO E ORIENTAÇÕES SEGUINTE:**

- Este medicamento veterinário só deve ser administrado por um médico veterinário.
- Nunca transportar uma seringa carregada com este medicamento veterinário com a agulha acoplada.  
A agulha só deve ser acoplada à seringa quando encher a seringa ou administrar a injeção.  
Manter a seringa e a agulha separadas em todas as outras ocasiões.
- Não utilizar equipamento de injeção automática.
- Assegurar-se de que existe uma contenção adequada dos animais, incluindo daqueles que se encontram nas proximidades.
- Não trabalhar sozinho quando administrar este medicamento veterinário.
- Em caso de autoinjeção, DIRIJA-SE IMEDIATAMENTE A UM MÉDICO e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo. Aplicar um saco de gelo (mas não gelo diretamente) no local de injeção.

Aviso ao médico: 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

Laboratorios Maymó, S.A.U.

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

1219/01/18DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO de 100 ml e 250 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Tilmicosina.....300 mg/ml  
Cetoprofeno.....90 mg/ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vitelos  $\leq$  330 kg).

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Exclusivamente para administração por via subcutânea.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 93 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

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

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

Laboratorios Maymó, S.A.U.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**FRASCO de 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml solução injetável

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Tilmicosina.....300 mg/ml

Cetoprofeno.....90 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

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

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml solução injetável

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substâncias ativas:

Tilmicosina.....300 mg  
Cetoprofeno.....90 mg

#### Excipientes:

Álcool benzílico (E-1519) .....0,04 ml  
Butil-hidroxitolueno (E-321).....0,05 mg  
Galato de propilo (E-310).....0,05 mg

Solução amarelo acastanhada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos  $\leq$  330 kg).

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento da doença respiratória bovina (DRB) associada a pirexia devido a *Mannheimia haemolytica* sensível à tilmicosina.

### 5. Contraindicações

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar por via intramuscular.

Não administrar a primatas, suínos, caprinos e equinos.

Não administrar a animais que padeçam de lesões gastrointestinais, diátese hemorrágica, discrasias sanguíneas ou função hepática, cardíaca ou renal comprometida.

Não administrar outros medicamentos veterinários anti-inflamatórios não esteroides (AINE) concomitantemente ou no espaço de 24 horas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

Não existentes.

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

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Sempre que possível, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada apenas em testes de sensibilidade.

Não exceder a dose ou duração de tratamento indicados.

Administrar com precaução a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, uma vez que existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

A administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções contidas no RCMV pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à tilmicosina e reduzir a eficácia do tratamento com outros antibióticos macrólidos, devido à potencial resistência cruzada.

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

#### Advertências de segurança para o utilizador:

**A INJEÇÃO DE TILMICOSINA EM HUMANOS PODE SER FATAL –  
ADMINISTRAR COM EXTREMA PRECAUÇÃO PARA EVITAR UMA  
AUTOINJEÇÃO ACIDENTAL E SEGUIR RIGOROSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE  
ADMINISTRAÇÃO E ORIENTAÇÕES SEGUINTE:**

- Este medicamento veterinário só deve ser administrado por um médico veterinário.
- Nunca transportar uma seringa carregada com este medicamento veterinário com a agulha acoplada.  
A agulha só deve ser acoplada à seringa quando encher a seringa ou administrar a injeção. Manter a seringa e a agulha separadas em todas as outras ocasiões.
- Não utilizar equipamento de injeção automática.
- Assegurar-se de que existe uma contenção adequada dos animais, incluindo daqueles que se encontram nas proximidades.
- Não trabalhar sozinho quando administrar este medicamento veterinário.
- Em caso de autoinjeção, DIRIJA-SE IMEDIATAMENTE A UM MÉDICO e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo. Aplicar um saco de gelo (mas não gelo diretamente) no local de injeção.

#### Advertências de segurança adicionais para o utilizador:

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilmicosina ou ao cetoprofeno, a medicamentos veterinários anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Tomar precauções para evitar a autoinjeção acidental e a exposição dérmica. A fim de evitar a autoinjeção, não utilizar equipamento de injeção automática.
- O cetoprofeno pode causar malformações congénitas. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.
- Este medicamento veterinário é ligeiramente irritante para a pele e os olhos. Evitar salpicar a pele e os olhos. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e óculos de segurança. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar abundantemente com água limpa. Se a irritação persistir, procurar assistência médica.
- Lavar as mãos após a administração.

## AVISO AO MÉDICO

### **A INJEÇÃO DE TILMICOSINA NO HOMEM ESTÁ ASSOCIADA A CASOS MORTAIS.**

Os efeitos tóxicos da tilmicosina afetam o sistema cardiovascular, podendo a toxicidade dever-se ao bloqueio dos canais do cálcio. A administração de cloreto de cálcio por via intravenosa só deverá ser considerada após confirmação positiva de exposição a tilmicosina.

Em estudos realizados em cães, a tilmicosina induziu um efeito inotrópico negativo com conseqüente taquicardia, assim como uma redução na pressão arterial sistémica sanguínea e na pressão de pulso arterial.

### **NÃO ADMINISTRAR ADRENALINA OU BETA-ADRENÉRGICOS COMO O PROPRANOLOL.**

A adrenalina potencia a letalidade da tilmicosina nos suínos.

Em cães, o tratamento com cloreto de cálcio por via intravenosa demonstrou um efeito inotrópico positivo na função ventricular esquerda, assim como algumas melhorias ao nível da pressão sanguínea vascular e da taquicardia.

Dados pré-clínicos e um relatório clínico isolado, sugerem que a perfusão de cloreto de cálcio pode ajudar a reverter as alterações induzidas pela tilmicosina na pressão sanguínea e na frequência cardíaca em seres humanos.

Deve considerar-se a administração de dobutamina, devido aos seus efeitos inotrópicos positivos, embora não tenha influência na taquicardia.

Dado que a tilmicosina persiste nos tecidos durante vários dias, o sistema cardiovascular deve ser atentamente monitorizado, devendo ser disponibilizado tratamento de suporte.

Os médicos que tratem pacientes expostos a este composto são aconselhados a discutir a abordagem clínica com o Centro de Informação Antivenenos – CIAV  
Tel.: 800 250 250.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Este medicamento veterinário não deve ser administrado em associação ou combinação com outros AINE e glucocorticoides, ou no espaço de 24 horas após a administração destes. A administração concomitante de diuréticos, medicamentos nefrotóxicos e medicamentos anticoagulantes deve ser evitada.

O cetoprofeno liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas e pode deslocar ou ser deslocado por outros medicamentos com elevada afinidade para as proteínas, como os anticoagulantes. Devido ao facto de o cetoprofeno poder inibir a agregação plaquetária e causar

ulceração gastrointestinal, não deve ser administrado com outros medicamentos que apresentem o mesmo perfil de reações adversas a medicamentos.

Em algumas espécies, podem ser observadas interações entre macrólidos e ionóforos.

#### Sobredosagem:

A administração do triplo da dose recomendada do medicamento veterinário (30 mg de tilmicosina e 9 mg de cetoprofeno por kg de peso corporal) pode causar um aumento dos níveis de CPK.

A administração por via subcutânea do medicamento veterinário numa dose única de 30 mg de tilmicosina e 9 mg de cetoprofeno/kg de peso corporal causa tumefação local e lesões de dimensões variáveis no local da injeção, as quais evoluem para necrose. Estas lesões tendem a resolver-se ao longo de um período de 45 a 57 dias.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

#### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Bovinos (vitelos  $\leq$ 330 kg)

Muito frequentes ( $>1$ animal / 10 animais tratados):	Tumefação (inchaço) no local da injeção <sup>1</sup> Paniculite no local da injeção <sup>2</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alteração do trato gastrointestinal <sup>3</sup> Alteração renal <sup>3</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Morte <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Tamanho variável.

<sup>2</sup> Paniculite necrótica fibrinosa subaguda a fibrose crónica, com zonas de mineralização, vacúolos e edema e reações granulomatosas associadas foram observadas microscopicamente. Estas lesões desenvolveram-se ao longo de um período de 45 a 57 dias.

<sup>3</sup> Tal como acontece com todos os AINE, devido à sua ação inibidora da síntese das prostaglandinas.

<sup>4</sup> Tem sido observada após uma única dose intravenosa de 5 mg de tilmicosina/kg de peso corporal, e após a injeção subcutânea de 150 mg de tilmicosina/kg de peso corporal com intervalos de 72 horas.

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Exclusivamente para administração por via subcutânea.

Administrar 10 mg de tilmicosina e 3 mg de cetoprofeno por kg de peso corporal (correspondentes a 1 ml do medicamento veterinário por cada 30 kg de peso corporal) numa administração única.

Não administrar mais do que 11 ml por local de injeção.

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

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

Modo de administração:

Retirar a dose pretendida do frasco para injetáveis e remover a seringa da agulha, deixando a agulha no frasco. Quando é necessário tratar um grupo de animais, deixar a agulha no frasco para retirar as doses subsequentes. Conter o animal e introduzir uma agulha separada por via subcutânea no local da injeção, de preferência numa prega de pele sobre a arcada costal, atrás da escápula. Encaixar a seringa na agulha e injetar na base da prega de pele.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 93 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM nº 1219/01/18DFVPT.

### Tamanhos de embalagem:

Frascos para injetáveis de 50 ml.

Frascos para injetáveis de 100 ml.

Frascos para injetáveis de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2026

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:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Via Augusta 302

08017 Barcelona

Espanha

### Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Ferro, 9 – Pol. Ind. Can Pelegrí

8755 Castellbisbal (Barcelona)

Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório 5-B

1400-119 Lisboa

Portugal

Telefone: +351 96 694 05 91

E-mail: [farmacovigilanciavet@univete.pt](mailto:farmacovigilanciavet@univete.pt)

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.