

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tylan 200 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Tilosina 200 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 (E1519)	40 mg
Água para injetáveis	

Solução injetável amarela.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

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

Tratamento de infeções respiratórias e do tracto genito-urinário, otites, celulite e infeções bacterianas secundárias associadas a vírus ou infeções pós operatórias.

O medicamento veterinário encontra-se indicado em todas as condições associadas a bactérias sensíveis à tilosina, o que inclui organismos dos géneros *Bacillus*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Fusiformis*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Spirochaetes*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*.

O medicamento veterinário encontra-se indicado na disenteria suína, erisipela e pneumonia enzoótica em suínos, pododermite, mastite e pneumonia em bovinos.

Os dados de eficácia não suportam a utilização de tilosina para o tratamento de mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp.

### 3.3 Contraindicações

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

Não administrar a galinhas e perus.

Não administrar a equinos.

### 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 no teste de suscetibilidade do(s) do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível da exploração ou a nível local/regional.

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

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) como tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem. O medicamento veterinário só deve ser administrado por via intramuscular.

Administrar em diferentes pontos de aplicação.

Os dados de eficácia não suportam a utilização de tilosina para o tratamento de mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a tilosina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas na sequência de uma exposição ao medicamento veterinário, como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar este aviso. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

O medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e na pele.

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Em caso de contacto, lavar abundantemente a zona com água.

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção.

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

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento.

Lavar as mãos após a administração.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos e suínos

### Suínos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço / inflamação no local da injeção Prolapso rectal Choque anafilático, Edema rectal Eritema, Prurido Morte
---	--

### Bovinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço / inflamação no local da injeção Prolapso rectal Choque anafilático, Edema rectal Edema vulvar Eritema, Prurido Morte
---	--

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 observados efeitos indesejáveis no que diz respeito aos estudos relativos à fertilidade, multi-geração ou teratológicos.

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

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração intramuscular, durante 2 a 5 dias, nas seguintes doses:

- Bovinos: 4 a 10 mg por Kg peso vivo diariamente.
- Suínos: 2 a 10 mg por Kg peso vivo diariamente.

Em bovinos, o volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 15 ml.  
Em suínos, não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

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

A rolha do medicamento veterinário pode ser perfurada até um máximo de 30 vezes.

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

Suínos e vitelos: Injeção intramuscular de 30 mg/Kg peso corporal por dia (três vezes a dose máxima recomendada) durante cinco dias não produziu efeitos adversos.

A DL<sub>50</sub> para a injeção subcutânea de tilosina em ratos está calculada em > 2500 mg/Kg peso corporal.

### **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**

Bovinos:

- Carne e vísceras: 28 dias

- Leite: 108 horas

Suínos: 16 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 antimicrobiano ao inibir a síntese proteica de microrganismos suscetíveis. O espectro de ação da tilosina inclui bactérias Gram-positivas, algumas estirpes Gram-negativas como a *Pasteurella*, e *Mycoplasma* spp a concentrações de 16 g/ml ou inferiores.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Absorção: Após a injeção intramuscular, a tilosina atinge os seus níveis máximos no sangue 1-2 horas após a injeção. A duração da atividade é de aproximadamente 12 horas.

Distribuição, Biotransformação e Eliminação: Foram registados níveis de tilosina de 1,4 a 1,6 e 2,2 a 6,7 µg/ml no soro e tecido pulmonar, respectivamente, após injeção intramuscular de 8.8 mg/kg peso corporal em suínos. 12 horas após a injeção ainda era possível medir a presença de tilosina no soro e no tecido pulmonar. As concentrações de Tilosina eram mais elevadas no tecido pulmonar do que no soro, em todas as amostragens.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com outras soluções na mesma seringa, pois poderá causar precipitação da substância ativa.

## **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 90 dias

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

## **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco multidoso de vidro de 100 ml, embalado em cartonagem individual.

## **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**

632/01/12NFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 21/12/2012

## **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**

**CARTONAGEM**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tylan 200 mg/ml Solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Substância ativa:  
Tilosina 200 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos. 

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração intramuscular

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Bovinos:

- Carne e vísceras: 28 dias
- Leite: 108 horas

Suínos: 16 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 90 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

Elanco logo

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

632/01/12NFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tylan 200 mg/ml Solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Substância ativa:  
Tilosina 200 mg/ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:  
Bovinos:  
- Carne e vísceras: 28 dias  
- Leite: 108 horas  
Suínos: 16 dias


**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 90 dias.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**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 200 mg/ml Solução injetável

### 2. Composição

Substância ativa: Tilosina 200 mg/ml

Excipientes: Álcool Benzílico (E1519) 40 mg/ml

### 3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

### 4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções respiratórias e do tracto genito-urinário, otites, celulite e infeções bacterianas secundárias associadas a vírus ou infeções pós operatórias

O medicamento veterinário encontra-se indicado em todas as condições associadas a bactérias sensíveis à tilosina, o que inclui organismos dos géneros *Bacillus*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Fusiformis*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Spirochaetes*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*.

O medicamento veterinário encontra-se indicado na disenteria suína, erisipela e pneumonia enzoótica em suínos, pododermite, mastite e pneumonia em bovinos.

Os dados de eficácia não suportam a utilização de tilosina para o tratamento de mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp.

### 5. Contraindicações

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa.

Não administrar a galinhas e perus.

Não administrar a equinos.

### 6. Advertências especiais

Não existentes.

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

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir do animal. Se não for possível o tratamento deve ser baseado na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração), sobre a sensibilidade da bactéria.

O medicamento veterinário só deve ser administrado por via intramuscular. Administrar em diferentes pontos de aplicação.

Os dados de eficácia não suportam a utilização de tilosina para o tratamento de mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp

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

Devem ser tomadas precauções especiais de forma a evitar a autoinjeção acidental. Se ocorrer autoinjeção acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar com água e sabão. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar os olhos abundantemente com água limpa. Lavar as mãos após a administração.

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

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico aos componentes do medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve procurar um médico e mostrar ao médico este aviso. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

Não foram observados efeitos indesejáveis no que diz respeito aos estudos relativos à fertilidade, multi-geração ou teratológicos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não foram observadas.

Sobredosagem:

Suínos e vitelos: Injeção intramuscular de 30 mg/Kg peso corporal por dia (três vezes a dose máxima recomendada) durante cinco dias não produziu efeitos adversos.

A DL<sub>50</sub> para a injeção subcutânea de tilosina em ratos está calculada em > 2500 mg/Kg peso corporal.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com outras soluções na mesma seringa, pois poderá causar precipitação da substância ativa

## 7. Eventos adversos

Bovinos e suínos

Suínos

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

Inchaço / inflamação no local da injeção
--

Prolapso rectal
-----------------

Choque anafilático, Edema rectal
----------------------------------

Eritema, Prurido
------------------

Morte
-------

## Bovinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Inchaço / inflamação no local da injeção Prolapso rectal Choque anafilático, Edema rectal Edema vulvar Eritema, Prurido Morte

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Para administração intramuscular, durante 2 a 5 dias, nas seguintes doses:

- Bovinos: 4 a 10 mg por Kg peso vivo diariamente.
- Suínos: 2 a 10 mg por Kg peso vivo diariamente.

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

Em bovinos, o volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 15 ml.

Em suínos, não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

De forma a assegurar a administração de uma dose correta, o peso vivo deve ser determinado o mais corretamente possível.

A rolha do medicamento veterinário pode ser perfurada até um máximo de 30 vezes.

### **10. Intervalos de segurança**

Bovinos:

- Carne e vísceras: 28 dias
  - Leite: 108 horas
- Suínos: 16 dias.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 90 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 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**

632/01/12NFVPT

Caixa com frasco de vidro de 100 ml.

## **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 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](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Elanco France S.A.S

26 Rue de la Chapelle

F-68330 Huningue

França