

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Tilosina (tartarato) g actividade por apresentações:
100 g actividade
1000 g actividade

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó Solúvel.

Pó amarelo branco ou médio.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Frangos, Perus, Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

Perus: Profilaxia e tratamento da sinusite infecciosa.

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

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos conhecidos de hiper-sensibilidade.

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 a animais vacinados com as vacinas contra a tilosina sensíveis concomitantemente ou com uma semana de intervalo.

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.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devido à variabilidade provável (tempo, geográfica) da susceptibilidade das bactérias à tilosina, amostragem bacteriológica e testes de susceptibilidade são recomendados.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os animais com infecções agudas podem ter um consumo reduzido de água e de alimentos para animais e deve ser tratados inicialmente com medicamento injectável.

Não deixe ou descarte 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.

Precauções especiais a adoptar 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 injecção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. Hipersensibilidade à tilosina pode levar a reações cruzadas para outros macrólidos, e vice-versa. As reacções 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 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 a 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.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em suíños, foram observadas reacções adversas, incluindo diarreia, prurido, eritema da pele, inchaço da vulva, edema e prolapsos retais. Estes sinais reversíveis surgiram 48-72 horas após o início do tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)



- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 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. Administrar somente de acordo com a avaliação risco / benefício pelo veterinário responsável.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Antagonismo com substâncias do grupo das lincosamidas.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral, na água de bebida.

Frangos, frangas e perus: 0,5 g/litro de água de bebida.

Prevenção 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 dia
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:

Frangos de carne, frangas para postura e reprodução: durante 3 a 5 dias Perus:
durante 5 dias

Enterite Necrótica em frangos: 0,1 g/litro de água de bebida (100 PPM), por forma a administrar 10- 20 mg/Kg PV, dependendo da idade e da consumo de água das aves, durante 3 dias.

Suínos:

**Ileitis:**

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

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Frangos e suínos: 0 dias

Perus: 1 dia

Ovos: 0 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos. Código ATCvet: QJ01FA90

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

5.2 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 mesmos 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 excepção 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 (factor A), relomicina (factor D) e dihidrodesmicosina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**6.1 Lista de excipientes**



6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 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: 1 dia

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco, a temperatura inferior a 25°C.

6.5 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 actividade 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 actividade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

759/01/14NFPVT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/1966

Data da última renovação: 27 de Janeiro 2014



10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médica-veterinária.



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA

dgav
Direção Geral
de Alimentação
e Veterinária

ROTULAGEM/ FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**

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

100 g de
actividade 1 Kg
de actividade

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO
NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO
RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no
mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRA(S)**SUBSTÂNCIA(S) Substância activa:**

Tilosina sob a forma de tartarato 100% actividade.

4. INDICAÇÕES

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

Perus: Profilaxia e tratamento da sinusite infecciosa.

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



5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos conhecidos de hiper-sensibilidade.

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 a animais vacinados com as vacinas contra a tilosina sensíveis concomitantemente ou com uma semana de intervalo.

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. REACÇÕES ADVERSAS

Em suínos, foram observadas reações adversas, incluindo diarreia, prurido, eritema da pele, inchaço da vulva, edema e prolapso retal. Estes sinais reversíveis surgiram 48-72 horas após o início do tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte qualquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Frangos, Perus, Suínos.

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/litro de água de bebida.

Prevenção 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:

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

Perus: durante 5 dias

Enterite Necrótica em frangos: 0,1 g/litro de água de bebida (100 PPM), por forma a administrar 10- 20 mg/Kg PV, dependendo da idade e da consumo de água das aves, durante 3 dias.

Suínos :

Ileitis:

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para administração oral, na água de bebida.

Devido à variabilidade provável (tempo, geográfica) da susceptibilidade das bactérias à tilosina, amostragem bacteriológica e testes de susceptibilidade são recomendados.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

- Frangos 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 em local seco, a temperatura inferior a 25°C.

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 1 dia.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS Advertências

especiais para cada espécie alvo

Devido à variabilidade provável (tempo, geográfica) da susceptibilidade das bactérias à tilosina, amostragem bacteriológica e testes de susceptibilidade são recomendados.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Os animais com infecções agudas podem ter um consumo reduzido de água e de alimentos para animais e deve ser tratados inicialmente com medicamento injectável.

Não deixe ou descarte 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.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário os 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 injecção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. Hipersensibilidade à tilosina pode levar a reações cruzadas para outros macrólidos, e vice-versa. As reacções 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 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 a 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.

**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. Administrar somente de acordo com a avaliação risco / benefício pelo veterinário responsável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação

Antagonismo com substâncias do grupo das lincosamidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não são conhecidos efeitos tóxicos de sobredosagem.

Não administrar em doses superiores à dose recomendada.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO
NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO
DISSO**

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕESApresentações:

Frascos contendo 100 g de actividade

Sacos contendo 1 Kg de actividade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.