



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 infeções 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 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 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 suínos, foram observadas reacções 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)

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

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

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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:

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 dia

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:

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 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 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

759/01/14NFVPT

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 médico-veterinária.



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



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 reacções 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 quaisquer 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:

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 dia

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:

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 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 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, multigeneração 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 INFORMAÇÕES

Apresentações:

Frascos contendo 100 g de actividade

Sacos contendo 1 Kg de actividade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.