

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hymatil 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Tilmicosina ..... 300 mg

**Excipientes:**

Propilenoglicol..... 250 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, amarelada a castanho-amarelada.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1. **Espécie(s)-alvo**

Bovinos e ovinos.

##### 4.2. **Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Bovinos

Tratamento da doença respiratória bovina (DRB) associada a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Tratamento da necrobacilose interdigital.

### Ovinos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Tratamento de doença podal nos ovinos causada por *Dichelobacter nodosus* e *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamento da mastite ovina aguda causada por *Staphylococcus aureus* e *Mycoplasma agalactiae*.

### **4.3. Contraindicações**

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar por via intramuscular.

Não administrar a cordeiros com peso inferior a 15 kg.

Não administrar a primatas.

Não administrar a porcos.

Não administrar a cavalos e burros.

Não administrar a caprinos.

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

### **4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo**

#### **Ovinos**

Os ensaios clínicos não demonstraram uma cura bacteriológica nos ovinos com mastite aguda causada por *Staphylococcus aureus* e *Mycoplasma agalactiae*.

Não administrar a cordeiros com peso inferior a 15 kg, uma vez que há um risco de toxicidade por sobredosagem.

A pesagem exata dos cordeiros é importante para evitar a sobredosagem. A utilização de uma seringa de 2 ml ou menos irá facilitar uma dosagem exata.

### **4.5. Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para utilização em animais

Devem tomar-se em consideração as políticas oficiais, nacionais e regionais, relativas à utilização de antimicrobianos quando se utilizar o medicamento veterinário.

Para evitar a autoinjeção, não utilizar equipamento de injeção automática.

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve basear-se nos testes de sensibilidade.

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

Advertências para a pessoa que administra o medicamento:

**A INJEÇÃO DE TILMICOSINA EM SERES HUMANOS PODE SER FATAL – TER EXTREMO CUIDADO PARA EVITAR A AUTOINJEÇÃO ACIDENTAL E SEGUIR COM PRECISÃO AS INSTRUÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO E AS ORIENTAÇÕES ABAIXO.**

- Este medicamento veterinário só deve ser administrado por um médico veterinário.
- Nunca transportar uma seringa carregada com HYMATIL com a agulha encaixada. A agulha só deve ser ligada à seringa ao encher a seringa ou ao administrar a injeção. Manter a seringa e a agulha sempre separadas.
- Não utilizar equipamento de injeção automática.
- Certificar-se de que os animais estão devidamente presos e seguros, incluindo os que se encontram nas proximidades.
- Não trabalhar sozinho ao utilizar HYMATIL.
- Em caso de autoinjeção, PROCURAR AUXÍLIO MÉDICO IMEDIATO e levar consigo o frasco para injetáveis ou o folheto informativo. Aplicar uma embalagem de gelo (não o gelo diretamente) no local de injeção.

Advertências adicionais de segurança para o utilizador:

- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Enxaguar imediatamente com água quaisquer salpicos na pele ou nos olhos.
- Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Lavar as mãos depois de administrar.

**NOTA PARA O MÉDICO:**

**A INJEÇÃO DE TILMICOSINA EM SERES HUMANOS FOI ASSOCIADA A FATALIDADES.**

O sistema cardiovascular é o alvo da toxicidade e esta toxicidade pode dever-se ao bloqueio dos canais de cálcio. A administração de cloreto de cálcio por via intravenosa só deve ser considerada se houver uma confirmação positiva de exposição a tilmicosina.

Em estudos realizados com animais, a tilmicosina induziu um efeito inotrópico negativo com consequente taquicardia, e uma redução na pressão arterial no sistema sistémico e na pressão arterial no pulso.

**NÃO ADMINISTRAR ADRENALINA NEM ANTAGONISTAS BETA-ADRENÉRGICOS, COMO POR EXEMPLO PROPRANOLOL.**

Nos porcos, a letalidade induzida por tilmicosina é potenciada pela adrenalina.

Nos cães, o tratamento com cloreto de cálcio por via intravenosa mostrou um efeito positivo no estado inotrópico do ventrículo esquerdo e algumas melhorias na pressão arterial e na taquicardia.

Os dados pré-clínicos e um relatório clínico isolado sugerem que a perfusão de cloreto de cálcio pode ajudar a inverter as alterações induzidas pela tilmicosina na pressão arterial e na frequência cardíaca nos seres humanos.

A administração de dobutamina também deve ser considerada devido aos seus efeitos

inotrópicos positivos, ainda que esta não influencie a taquicardia.  
Uma vez que a tilmicosina persiste nos tecidos durante vários dias, o sistema cardiovascular deve ser atentamente monitorizado e deve prestar-se tratamento de suporte.  
Aconselham-se os médicos a tratar pacientes expostos a este composto que debatam a gestão clínica com o Serviço de Informações Antivenenos através do Tel.: 800 250 250.

#### 4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente, pode ocorrer um edema difuso e suave no local de injeção, mas este desaparece dentro de cinco a oito dias. Em casos raros, observaram-se decúbito, descoordenação e convulsões.

Observaram-se mortes de bovinos após uma dose intravenosa única de 5 mg/kg de peso corporal e após a injeção subcutânea de doses de 150 mg/kg de peso corporal a intervalos de 72 horas. Nos porcos, a injeção intramuscular a 20 mg/kg de peso corporal causou mortes. Os ovinos morreram após uma injeção intravenosa única de 7,5 mg/kg de peso corporal.

#### 4.7. Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Administrar de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### 4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Podem observar-se interações entre macrólidos e ionóforos em algumas espécies.

#### 4.9. Posologia e via de administração

##### **Apenas para injeção subcutânea.**

Administrar 10 mg de tilmicosina por kg de peso corporal (correspondente a 1 ml de HYMATIL por 30 kg de peso corporal).

##### **Bovinos:**

##### **Método de administração:**

Retirar a dose necessária do frasco para injetáveis e retirar 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. Segurar o animal e inserir subcutaneamente uma agulha separada da seringa no local de injeção, de preferência numa prega de pele sobre a caixa torácica, atrás da articulação escápulo-umeral. Fixar a seringa à agulha e injetar na base da prega de pele. Não injetar mais de 20 ml por local de injeção.

##### **Ovinos:**

##### **Método de administração:**

A pesagem exata dos cordeiros é importante para evitar a sobredosagem. A utilização de uma seringa de 2 ml ou menos melhora a dosagem precisa.

Retirar a dose necessária do frasco e retirar a seringa da agulha, deixando a agulha no frasco. Segurar o ovino, debruçando-se sobre o animal, e inserir subcutaneamente uma agulha separada da seringa no local de injeção, que deve ser numa prega de pele sobre a caixa torácica, atrás da articulação escápulo-umeral. Fixar a seringa à agulha e injetar na base da prega de pele. Não injetar mais de 2 ml por local de injeção.

Se não se notar melhoria dentro de 48 horas, deve confirmar-se o diagnóstico.

Evitar a introdução de contaminação no frasco durante a administração. O frasco deve ser inspecionado visualmente para verificar a presença de partículas estranhas e/ou alteração do aspeto físico. Eliminar o frasco, caso se observe qualquer uma destas alterações.

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

Nos bovinos, injeções subcutâneas de 10, 30 e 50 mg/kg de peso corporal, repetidas três vezes num intervalo de 72 horas, não causaram a morte. Conforme o esperado, desenvolveu-se edema no local da injeção. A única lesão observada na necrópsia foi uma necrose do miocárdio no grupo tratado com 50 mg/kg de peso corporal.

Doses de 150 mg/kg, administradas por via subcutânea com um intervalo de 72 horas, causaram a morte. Observou-se edema no local da injeção e na necrópsia a única lesão determinada foi uma ligeira necrose do miocárdio. Outros sintomas observados foram: dificuldade em movimentar-se, redução do apetite e taquicardia.

Nos ovinos, as injeções únicas (cerca de 30 mg/kg de peso corporal) podem causar um ligeiro aumento da frequência respiratória. Doses mais elevadas (150 mg/kg de peso corporal) causaram ataxia, letargia e a incapacidade de levantar a cabeça.

Ocorreram mortes após uma única injeção intravenosa de 5 mg/kg de peso corporal nos bovinos e de 7,5 mg/kg de peso corporal nos ovinos.

#### **4.11. Intervalo de segurança**

##### **Bovinos:**

Carnes e vísceras: 70 dias.

Leite: 36 dias.

Se o medicamento veterinário for administrado a vacas durante o período seco ou a vacas leiteiras prenhes (em conformidade com a secção 4.7 acima), o leite não deve ser utilizado para consumo humano até aos 36 dias após o parto.

##### **Ovinos:**

Carnes e vísceras: 42 dias.

Leite: 18 dias.

Se o medicamento veterinário for administrado a ovelhas durante o período seco ou a ovelhas prenhes (em conformidade com a secção 4.7 acima), o leite não deve ser utilizado para consumo humano até aos 18 dias após o parto.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo fármacoterapêutico: antibacteriano de uso sistémico, macrólidos.  
 Código ATCvet: QJ01FA91.

### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A tilmicosina é um antibiótico semissintético sobretudo bactericida do grupo dos macrólidos. Pensa-se que afete a síntese proteica. Tem ação bacteriostática, mas a concentrações elevadas pode ser bactericida. Esta atividade antibacteriana é predominantemente contra microrganismos Gram-positivos, com atividade contra certos microrganismos Gram-negativos e contra *Mycoplasma* de origem bovina e ovina. Em particular, ficou demonstrada a sua atividade contra os seguintes microrganismos:

Organismos de *Mannheimia*, *Pasteurella*, *Actinomyces (Corynebacterium)*, *Fusobacterium*, *Dichelobacter*, *Staphylococcus*, e *Mycoplasma* de origem bovina e ovina.

Concentração inibitória mínima, medida em estirpes de campo europeias isoladas recentemente (2009-2012), derivadas de doença respiratória bovina.

Espécies de bactéria	Intervalo de CIM(µg/ml)	CIM <sub>50</sub> (µg/ml)	CIM <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>P. multocida</i>	0,5- > 64	4	8
<i>M. haemolytica</i>	1 - 64	8	16

O *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)* definiu os critérios interpretativos para tilmicosina versus *M. haemolytica* de origem bovina, e especificamente para a doença respiratória bovina, como sendo de  $\leq 8$  µg/ml = suscetível, 16 µg/ml = intermédio e  $\geq 32$  µg/ml = resistente.

Presentemente, o CLSI não tem critérios interpretativos para *P. multocida* de origem bovina; no entanto, tem critérios interpretativos para *P. multocida* de origem porcina, especificamente para a doença respiratória porcina, como sendo de  $\leq 16$  µg/ml = suscetível e  $\geq 32$  µg/ml = resistente.

A evidência científica sugere que os macrólidos atuam sinergisticamente com o sistema imunitário do hospedeiro. Os macrólidos aparentam promover a eliminação fagocítica das bactérias.

Após a administração oral ou parentérica de tilmicosina, o principal órgão-alvo para a toxicidade é o coração. Os efeitos cardíacos primários são a frequência cardíaca aumentada (taquicardia) e a contractilidade diminuída (inotropismo negativo). A toxicidade cardiovascular pode dever-se ao bloqueio dos canais de cálcio.

Nos cães, o tratamento com CaCl<sub>2</sub> mostrou um efeito positivo no estado inotrópico ventricular esquerdo após a administração de tilmicosina e algumas alterações na pressão arterial vascular e na frequência cardíaca.

A dobutamina compensou parcialmente os efeitos inotrópicos negativos induzidos por tilmicosina em cães. Os antagonistas beta-adrenérgicos, como o propanolol, exacerbaram o inotropismo negativo de tilmicosina nos cães.

Nos suínos, a injeção intramuscular de 10 mg de tilmicosina/kg de peso corporal aumentou a respiração, a emese e as convulsões; 20 mg/kg de peso corporal resultaram na mortalidade de 3 em 4 porcos, e 30 mg/kg de peso corporal causaram a morte dos 4 porcos testados. A injeção intravenosa de 4,5 a 5,6 mg tilmicosina/kg de peso corporal seguida da injeção intravenosa de 1 ml de epinefrina (1/1000) 2 a 6 vezes resultou na morte dos 6 porcos injetados. Todos os porcos aos quais foram administrados 4,5 a 5,6 mg de tilmicosina/kg de peso corporal por via intravenosa sobreviveram. Estes resultados sugerem que a epinefrina por via intravenosa pode ser contraindicada.

Observou-se resistência cruzada entre a tilmicosina e outros macrólidos e a lincomicina.

## 5.2. Informações farmacocinéticas

**Absorção:** Conduziram-se vários estudos. Os resultados mostram que, quando administrado conforme o recomendado a bezerros e ovinos através de injeção subcutânea sobre o tórax dorso-lateral, os principais parâmetros são:

	Taxa da dose	T <sub>máx</sub>	C <sub>máx</sub>
Bovinos:			
Bezerros neonatais	10 mg/kg de peso corporal	1 hora	1,55 µg/ml
Bovinos para engorda	10 mg/kg de peso corporal	1 hora	0,97 µg/ml
Ovinos			
Animais de 40 kg	10 mg/kg de peso corporal	8 horas	0,44 µg/ml
Animais de 28-50 kg	10 mg/kg de peso corporal	8 horas	1,18 µg/ml

**Distribuição:** Após a injeção subcutânea, a tilmicosina distribui-se por todo o organismo, mas encontram-se níveis particularmente elevados nos pulmões.

**Biotransformação:** Formam-se vários metabolitos, sendo o predominante identificado como T1 (N-desmetilo tilmicosina). No entanto, a parte principal de tilmicosina é excretada inalterada.

**Eliminação:** Após a injeção subcutânea, a tilmicosina é excretada sobretudo através da biliar nas fezes, mas uma pequena proporção é excretada através da urina. A semivida após a injeção subcutânea em bovinos é de 2-3 dias.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1. Lista de excipientes

Propilenoglicol  
 Ácido fosfórico concentrado (para ajuste do pH)  
 Água para injetáveis.

## 6.2. Incompatibilidades

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

## 6.3. 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.

## 6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não congelar.

## 6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro Tipo II, castanho, claro, contendo 50 ml, 100 ml e 250 ml de solução em caixas de 1, 6, 10 ou 12 frascos.

Os frascos de 50 ml e 100 ml, são selados com uma rolha de borracha de bromobutilo cinzenta e uma cápsula de alumínio.

Os frascos de 250 ml são selados com rolhas de borracha de bromobutilo cor-de-rosa e uma cápsula de alumínio.

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 a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não pode ser eliminado através dos esgotos ou de sistemas de drenagem.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha

Tel.: +34 934 706 270

Faxe +34 933 727 556

*e-mail*: invesa@invesa.eu

## 8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

190/01/09DFVPT.

9. **DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

16 de julho de 2009 / 15 de janeiro de 2018.

10. **DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro de 2021.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administração exclusiva por um médico veterinário.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**CAIXA****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Hymatil 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos  
Tilmicosina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém: Tilmicosina, 300 mg; Propilenoglicol, 250 mg.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml  
100 ml  
250 ml  
6 x 50 ml  
6 x 100 ml  
6 x 250 ml  
10 x 50 ml  
10 x 100 ml  
10 x 250 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml  
12 x 250 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e ovinos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**Bovinos

Tratamento da doença respiratória bovina (DRB) associada a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Tratamento da necrobacilose interdigital.

### Ovinos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Tratamento de doença podal nos ovinos causada por *Dichelobacter nodosus* e *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamento da mastite ovina aguda causada por *Staphylococcus aureus* e *Mycoplasma agalactiae*.

## **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

APENAS PARA INJEÇÃO SUBCUTÂNEA.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Devem tomar-se em consideração as políticas oficiais, nacionais e regionais, relativas à administração de antimicrobianos quando se administra o medicamento veterinário.

Para evitar a autoinjeção, não utilizar equipamento de injeção automática.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade.

Evitar a introdução de contaminação no frasco durante a administração. O frasco deve ser inspecionado visualmente para verificar a presença de partículas estranhas e/ou alteração do aspeto físico. Eliminar o frasco, caso se observe qualquer uma destas alterações.

Utilizar 10 mg de tilmicosina por kg de peso corporal (correspondente a 1 ml de HYMATIL por 30 kg de peso corporal).

Não tratar cordeiros com peso inferior a 15 kg, uma vez que há um risco de toxicidade por sobredosagem.

A pesagem exata dos cordeiros é importante para evitar a sobredosagem. A utilização de uma seringa de 2 ml ou menos melhora a dosagem precisa.

Se não se notar melhoria dentro de 48 horas, deve confirmar-se o diagnóstico.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

### **Bovinos:**

Carnes e vísceras: 70 dias.

Leite: 36 dias.

### **Ovinos:**

Carnes e vísceras: 42 dias.

Leite: 18 dias.

## **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar por via intravenosa. A injeção intravenosa em bovinos e ovinos é fatal.

Não administrar por via intramuscular.

Não administrar a cordeiros com peso inferior a 15 kg.

Não administrar a cavalos, burros, porcos, cabras ou primatas. A injeção do medicamento veterinário em cabras e porcos foi fatal.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

### Advertências para a pessoa que administra o medicamento

**A INJEÇÃO DE TILMICOSINA EM SERES HUMANOS PODE SER FATAL – TER EXTREMO CUIDADO PARA EVITAR A AUTOINJEÇÃO ACIDENTAL E SEGUIR COM PRECISÃO AS INSTRUÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO E AS ORIENTAÇÕES ABAIXO.**

- Este medicamento veterinário só deve ser administrado por um médico veterinário.
- Nunca transportar uma seringa carregada com HYMATIL com a agulha encaixada. A agulha só deve ser ligada à seringa ao encher a seringa ou ao administrar a injeção. Manter a seringa e a agulha sempre separadas.
- Não utilizar equipamento de injeção automática.
- Certificar-se de que os animais estão devidamente presos e seguros, incluindo os que se encontram nas proximidades.
- Não trabalhar sozinho ao utilizar HYMATIL.
- Em caso de autoinjeção, PROCURAR AUXÍLIO MÉDICO IMEDIATO e levar consigo o frasco para injetáveis ou o folheto informativo. Aplicar uma embalagem de gelo (não o gelo diretamente) no local de injeção.

**NOTA PARA O MÉDICO:** consulte o folheto informativo para mais detalhes.

Advertências adicionais de segurança para o utilizador:

- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Enxaguar imediatamente com água quaisquer salpicos na pele ou nos olhos.
- Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Lavar as mãos depois de administrar.

### 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

### 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não congelar.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

Exclusivamente para uso veterinário.  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Administração exclusiva por um médico veterinário.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular:  
INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha

Distribuidor em Portugal:  
PRODIVETZN, S.A.  
Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.  
Av. Infante D. Henrique, 333-H. 3º Piso Escrit. 41.  
1800 – 282 Lisboa

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

190/01/09DFVPT.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

**USO VETERINÁRIO**

MVG

**RÓTULO DE FRASCO PARA INJETÁVEL DE 50 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Hymatil 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos  
Tilmicosina

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada ml contém: Tilmicosina, 300 mg; Propilenoglicol, 250 mg.

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

APENAS PARA INJEÇÃO SUBCUTÂNEA.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Leia o folheto informativo.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.  
Após abertura, conservar a temperatura inferior a 25°C, e utilizar até....

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico–veterinária.  
Administração exclusiva por um médico veterinário.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

**Advertências para a pessoa que administra o medicamento:**

**A INJEÇÃO DE TILMICOSINA EM SERES HUMANOS PODE SER FATAL – TER EXTREMO CUIDADO PARA EVITAR A AUTINJEÇÃO ACIDENTAL E SEGUIR COM PRECISÃO AS INSTRUÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO E AS ORIENTAÇÕES ABAIXO.**

- Este medicamento veterinário só deve ser administrado por um médico veterinário.
- Nunca transportar uma seringa carregada com HYMATIL com a agulha encaixada. A agulha só deve ser ligada à seringa ao encher a seringa ou ao administrar a injeção. Manter a seringa e a agulha sempre separadas.
- Não utilizar equipamento de injeção automática.
- Certificar-se de que os animais estão devidamente presos e seguros, incluindo os que se encontram nas proximidades.
- Não trabalhar sozinho ao utilizar HYMATIL.
- Em caso de autoinjeção, PROCURAR AUXÍLIO MÉDICO IMEDIATO e levar consigo o frasco para injetáveis ou o folheto informativo. Aplicar uma embalagem de gelo (não o gelo diretamente) no local de injeção.

**NOTA PARA O MÉDICO:** consulte o folheto informativo para mais detalhes.

**USO VETERINÁRIO**

**RÓTULO DE FRASCO PARA INJETÁVEL DE 100 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Hymatil 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos  
Tilmicosina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém: Tilmicosina, 300 mg; Propilenoglicol, 250 mg.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e ovinos.

**6. INDICAÇÃO**Bovinos

Tratamento da doença respiratória bovina (DRB) associada a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Tratamento da necrobacilose interdigital.

Ovinos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Tratamento de doença podal nos ovinos causada por *Dichelobacter nodosus* e *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamento da mastite ovina aguda causada por *Staphylococcus aureus* e *Mycoplasma agalactiae*.

**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

APENAS PARA INJEÇÃO SUBCUTÂNEA.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Consultar o folheto informativo para mais detalhes.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

**Advertências para a pessoa que administra o medicamento:**

**A INJEÇÃO DE TILMICOSINA EM SERES HUMANOS PODE SER FATAL – TER EXTREMO CUIDADO PARA EVITAR A AUTOINJEÇÃO ACIDENTAL E SEGUIR COM PRECISÃO AS INSTRUÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO E AS ORIENTAÇÕES ABAIXO.**

- Este medicamento veterinário só deve ser administrado por um médico veterinário.
- Nunca transportar uma seringa carregada com HYMATIL com a agulha encaixada. A agulha só deve ser ligada à seringa ao encher a seringa ou ao administrar a injeção. Manter a seringa e a agulha sempre separadas.
- Não utilizar equipamento de injeção automática.
- Certificar-se de que os animais estão devidamente presos e seguros, incluindo os que se encontram nas proximidades.
- Não trabalhar sozinho ao utilizar HYMATIL.
- Em caso de autoinjeção, PROCURAR AUXÍLIO MÉDICO IMEDIATO e levar consigo o frasco para injetáveis ou o folheto informativo. Aplicar uma embalagem de gelo (não o gelo diretamente) no local de injeção.

**NOTA PARA O MÉDICO:** consulte o folheto informativo para mais detalhes.

**USO VETERINÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de ...

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não congelar.

**12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

Exclusivamente para uso veterinário.  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Administração exclusiva por um médico veterinário.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular:  
INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha

Distribuidor em Portugal:  
PRODIVETZN, S.A.  
Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.  
Av. Infante D. Henrique, 333-H. 3º Piso Escrit. 41.  
1800 – 282 Lisboa

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

190/01/09DFVPT.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote { número }

**USO VETERINÁRIO**

**RÓTULO DE FRASCO PARA INJETÁVEL DE 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Hymatil 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos  
Tilmicosina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém: Tilmicosina, 300 mg; Propilenoglicol, 250 mg.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

250 ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e ovinos.

**6. INDICAÇÃO**Bovinos

Tratamento da doença respiratória bovina (DRB) associada a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Tratamento da necrobacilose interdigital.

Ovinos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Tratamento de doença podal nos ovinos causada por *Dichelobacter nodosus* e *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamento da mastite ovina aguda causada por *Staphylococcus aureus* e *Mycoplasma agalactiae*.

**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

APENAS PARA INJEÇÃO SUBCUTÂNEA.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Consultar o folheto informativo para mais detalhes.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

**Advertências para a pessoa que administra o medicamento:**

**A INJEÇÃO DE TILMICOSINA EM SERES HUMANOS PODE SER FATAL – TER EXTREMO CUIDADO PARA EVITAR A AUTOINJEÇÃO ACIDENTAL E SEGUIR COM PRECISÃO AS INSTRUÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO E AS ORIENTAÇÕES ABAIXO.**

- Este medicamento veterinário só deve ser administrado por um médico veterinário.
- Nunca transportar uma seringa carregada com HYMATIL com a agulha encaixada. A agulha só deve ser ligada à seringa ao encher a seringa ou ao administrar a injeção. Manter a seringa e a agulha sempre separadas.
- Não utilizar equipamento de injeção automática.
- Certificar-se de que os animais estão devidamente presos e seguros, incluindo os que se encontram nas proximidades.
- Não trabalhar sozinho ao utilizar HYMATIL.
- Em caso de autoinjeção, PROCURAR AUXÍLIO MÉDICO IMEDIATO e levar consigo o frasco para injetáveis ou o folheto informativo. Aplicar uma embalagem de gelo (não o gelo diretamente) no local de injeção.

**NOTA PARA O MÉDICO:** consulte o folheto informativo para mais detalhes.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de ...

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não congelar.

**12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário.  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Administração exclusiva por um médico veterinário.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular:  
INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha

Distribuidor em Portugal:  
PRODIVETZN, S.A.  
Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.  
Av. Infante D. Henrique, 333-H. 3º Piso Escrit. 41.  
1800 – 282 Lisboa

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

190/01/09DFVPT.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote { número }

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**

**Hymatil 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos  
Tilmicosina**

**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:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Espanha

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell Alemanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Hymatil 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos  
Tilmicosina

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Tilmicosina ..... 300 mg

**Excipientes:**

Propilenoglicol ..... 250 mg

Solução límpida, amarelada a castanho-amarelada.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Bovinos

Tratamento da doença respiratória bovina (DRB) associada a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Tratamento da necrobacilose interdigital.

#### Ovinos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Tratamento de doença podal nos ovinos causada por *Dichelobacter nodosus* e *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamento da mastite ovina aguda causada por *Staphylococcus aureus* e *Mycoplasma agalactiae*.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar por via intramuscular.

Não administrar a cordeiros com peso inferior a 15 kg.

Não administrar a primatas.

Não administrar a porcos.

Não administrar a cavalos e burros.

Não administrar a caprinos.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente, pode ocorrer um edema difuso e suave no local de injeção, mas este desaparece dentro de cinco a oito dias. Em casos raros, observaram-se decúbito, descoordenação e convulsões.

Observaram-se mortes de bovinos após uma dose intravenosa única de 5 mg/kg de peso corporal e após a injeção subcutânea de doses de 150 mg/kg de peso corporal a intervalos de 72 horas. Nos porcos, a injeção intramuscular a 20 mg/kg de peso corporal causou mortes. Os ovinos morreram após uma injeção intravenosa única de 7,5 mg/kg de peso corporal.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

APENAS PARA INJEÇÃO SUBCUTÂNEA.

Administrar 10 mg de tilmicosina por kg de peso corporal (correspondente a 1 ml de HYMATIL por 30 kg de peso corporal).

**Bovinos:****Método de administração:**

Retirar a dose necessária do frasco e retirar 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.

Segurar o animal e inserir subcutaneamente uma agulha separada da seringa no local de injeção, de preferência numa prega de pele sobre a caixa torácica, atrás da articulação escápulo-umeral. Fixar a seringa à agulha e injetar na base da prega de pele. Não injetar mais de 20 ml por local de injeção.

**Ovinos:****Método de administração:**

A pesagem exata dos cordeiros é importante para evitar a sobredosagem. A utilização de uma seringa de 2 ml ou menos melhora a dosagem precisa.

Retirar a dose necessária do frasco e retirar a seringa da agulha, deixando a agulha no frasco. Segurar o ovino, debruçando-se sobre o animal, e inserir subcutaneamente uma agulha separada da seringa no local de injeção, que deve ser numa prega de pele sobre a caixa torácica, atrás da articulação escápulo-umeral. Fixar a seringa à agulha e injetar na base da prega de pele. Não injetar mais de 2 ml por local de injeção.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Devem tomar-se em consideração as políticas oficiais, nacionais e regionais, relativas à administração de antimicrobianos quando se utilizar o medicamento veterinário.

Para evitar a autoinjeção, não utilizar equipamento de injeção automática.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade.

Se não se notar melhoria dentro de 48 horas, deve confirmar-se o diagnóstico.

Evitar a introdução de contaminação no frasco para injetáveis durante a administração. Não administrar HYMATIL se notar qualquer matéria particulada e/ou um aspeto físico alterado.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

**Bovinos:**

Carnes e vísceras: 70 dias.

Leite: 36 dias.

Se o medicamento veterinário for administrado a vacas durante o período seco ou a vacas leiteiras prenhes, o leite não deve ser utilizado para consumo humano até aos 36 dias após o parto.

**Ovinos:**

Carnes e vísceras: 42 dias.

Leite: 18 dias.

Se o medicamento veterinário for administrado a ovelhas durante o período seco ou a ovelhas prenhes, o leite não deve ser utilizado para consumo humano até aos 18 dias após o parto.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

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

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

### **Ovinos**

Os ensaios clínicos não demonstraram uma cura bacteriológica nos ovinos com mastite aguda causada por *Staphylococcus aureus* e *Mycoplasma agalactiae*.

Não administrar a cordeiros com peso inferior a 15 kg, uma vez que há um risco de toxicidade por sobredosagem.

A pesagem exata dos cordeiros é importante para evitar a sobredosagem. A utilização de uma seringa de 2 ml ou menos irá facilitar uma dosagem exata.

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

Advertências para a pessoa que administra o medicamento

**A INJEÇÃO DE TILMICOSINA EM SERES HUMANOS PODE SER FATAL – TER EXTREMO CUIDADO PARA EVITAR A AUTOINJEÇÃO ACIDENTAL E SEGUIR COM PRECISÃO AS INSTRUÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO E AS ORIENTAÇÕES ABAIXO.**

- Este medicamento veterinário só deve ser administrado por um médico veterinário.
- Nunca transportar uma seringa carregada com HYMATIL com a agulha encaixada. A agulha só deve ser ligada à seringa ao encher a seringa ou ao administrar a injeção. Manter a seringa e a agulha sempre separadas.
- Não utilizar equipamento de injeção automática.
- Certificar-se de que os animais estão devidamente presos e seguros, incluindo os que se encontram nas proximidades.
- Não trabalhar sozinho ao utilizar HYMATIL.
- Em caso de autoinjeção, PROCURAR AUXÍLIO MÉDICO IMEDIATO e levar consigo o frasco para injetáveis ou o folheto informativo. Aplicar uma embalagem de gelo (não o gelo diretamente) no local de injeção.

Advertências adicionais de segurança para o utilizador:

- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Enxaguar imediatamente com água quaisquer salpicos na pele ou nos olhos.
- Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Lavar as mãos depois de administrar.

**NOTA PARA O MÉDICO:**

**A INJEÇÃO DE TILMICOSINA EM SERES HUMANOS FOI ASSOCIADA A FATALIDADES.**

O sistema cardiovascular é o alvo da toxicidade e esta toxicidade pode dever-se ao bloqueio dos canais de cálcio. A administração de cloreto de cálcio por via intravenosa só deve ser considerada se houver uma confirmação positiva de exposição a tilmicosina.

Em estudos realizados com animais, a tilmicosina induziu um efeito inotrópico negativo com consequente taquicardia, e uma redução na pressão arterial no sistema sistémico e na pressão arterial no pulso.

**NÃO ADMINISTRAR ADRENALINA NEM ANTAGONISTAS BETA-ADRENÉRGICOS, COMO POR EXEMPLO PROPRANOLOL.**

Nos porcos, a letalidade induzida por tilmicosina é potenciada pela adrenalina.

Nos cães, o tratamento com cloreto de cálcio por via intravenosa mostrou um efeito positivo no estado inotrópico do ventrículo esquerdo e algumas melhorias na pressão arterial e na taquicardia.

Os dados pré-clínicos e um relatório clínico isolado sugerem que a perfusão de cloreto de cálcio pode ajudar a inverter as alterações induzidas pela tilmicosina na pressão arterial e na frequência cardíaca nos seres humanos.

A administração de dobutamina também deve ser considerada devido aos seus efeitos inotrópicos positivos, ainda que esta não influencie a taquicardia.

Uma vez que a tilmicosina persiste nos tecidos durante vários dias, o sistema cardiovascular deve ser atentamente monitorizado e deve prestar-se tratamento de suporte.

Aconselham-se os médicos a tratar pacientes expostos a este composto que debatam a gestão clínica com o Serviço de Informações Antivenenos através do Tel.: 800 250 250.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação.

Administrar de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Podem observar-se interações entre macrólidos e ionóforos em algumas espécies.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Nos bovinos, injeções subcutâneas de 10, 30 e 50 mg/kg de peso corporal, repetidas três vezes num intervalo de 72 horas, não causaram a morte. Conforme o esperado, desenvolveu-se edema no local da injeção. A única lesão observada na necrópsia foi uma necrose do miocárdio no grupo tratado com 50 mg/kg de peso corporal.

Doses de 150 mg/kg, administradas por via subcutânea com um intervalo de 72 horas, causaram a morte. Observou-se edema no local da injeção e na necrópsia a única lesão determinada foi uma

ligeira necrose do miocárdio. Outros sintomas observados foram: dificuldade em movimentar-se, redução do apetite e taquicardia.

Nos ovinos, as injeções únicas (cerca de 30 mg/kg de peso corporal) podem causar um ligeiro aumento da frequência respiratória. Doses mais elevadas (150 mg/kg de peso corporal) causaram ataxia, letargia e a incapacidade de levantar a cabeça.

Ocorreram mortes após uma única injeção intravenosa de 5 mg/kg de peso corporal nos bovinos e de 7,5 mg/kg de peso corporal nos ovinos.

#### Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deverá ser misturado com outro medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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 proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Janeiro de 2021.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Frascos para injetáveis de 50 ml, 100 ml e 250 ml.

Embalagens de cartão com 6, 10 ou 12 frascos de 50 ml, 100 ml e 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Quando o recipiente é perfurado (aberto) pela primeira vez, utilizando o prazo de validade especificado neste folheto, deve ser determinada a data em que qualquer medicamento remanescente no recipiente deve ser eliminado. Esta data para eliminação deve ser escrita no espaço disponível no rótulo.

Distribuidor em Portugal:

PRODIVETZN, S.A.

Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.

Av. Infante D. Henrique, 333-H. 3º Piso Escrit. 41.

1800 – 282 Lisboa