

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pulmotil G200 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### **Substância ativa:**

Tilmicosina (sob a forma de fosfato) 200g/kg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

Material granuloso de fluxo livre com tonalidade amarelada e avermelhada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie (s)-alvo

Suínos e coelhos

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

Suínos: prevenção e tratamento de doença respiratória causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e outros organismos sensíveis à tilmicosina.

Coelhos: prevenção e tratamento de doença respiratória causada por *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*, suscetíveis à tilmicosina.

### 4.3 Contraindicações

Não deve ser permitido a cavalos ou outros solípedes (*Equidae*) o acesso a alimentos contendo tilmicosina. Os cavalos alimentados com alimento medicamentoso com tilmicosina podem apresentar sinais de toxicidade com letargia, anorexia, redução do consumo de alimentos, fezes soltas, cólicas, distensão abdominal e morte.

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

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em condições práticas, na gestão de surtos de doença respiratória, reconhece-se que os animais com doença aguda têm inapetência e necessitam de terapêutica parentérica.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para utilização em animais

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilmicosina e diminuir a eficácia do tratamento com substâncias relacionadas com a tilmicosina.

Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado.

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência das bactérias à tilmicosina, recomendam-se a amostragem bacteriológica e a realização de testes de sensibilidade.

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

- A tilmicosina pode induzir irritação. Os macrólidos, como a tilmicosina, também podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou com os olhos. A hipersensibilidade à tilmicosina pode levar a reações cruzadas com outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves e, por conseguinte, deve evitarse o contacto direto.
- Para evitar a exposição durante a preparação do alimento medicamentoso, utilizar vestuário de proteção, óculos de segurança, luvas impermeáveis e utilizar ou uma meia máscara respiradora descartável em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN140, com um filtro em conformidade com a EN143. Não comer, beber ou fumar ao manusear este medicamento veterinário. Lavar as mãos após administração do medicamento veterinário.
- Em caso de ingestão accidental, lavar a boca imediatamente com água e dirigir-se a um médico. Na eventualidade de contacto cutâneo accidental, lavar minuciosamente com água e sabão. Em caso de contacto ocular accidental, irrigar abundantemente os olhos com água limpa e corrente.
- Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico aos respetivos componentes.
- Caso desenvolva sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe esta advertência. A tumefação da face, lábios e olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e necessitam de cuidados médicos urgentes.

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

Em casos muito raros, a ingestão de alimento pode diminuir (incluindo a recusa de alimento) em animais a tomar alimento medicamentoso. Este efeito é transitório.

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

A segurança de tilmicosina não foi estabelecida em varrões utilizados para fins reprodutivos.

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

Desconhecidas

#### **4.9 Posologia e via de administração**

A ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter uma dosagem correta, a concentração de tilmicosina tem de ser ajustada em conformidade.

Utilizar a seguinte fórmula:

$$\text{kg da pré-mistura/tonelada da ração} = \frac{\text{Taxa da dose (mg/kg peso corporal) x peso corporal (kg)}}{\text{Ingestão diária da ração (kg) x dosagem da pré-mistura (g/kg)}}$$

#### **Suínos**

Administrar na ração a uma dose de 8 a 16 mg/kg de peso corporal/dia de tilmicosina (equivalente a 200 a 400 ppm na ração) durante um período de 15 a 21 dias.

<b>Indicação</b>	<b>Dose de tilmicosina</b>	<b>Duração do tratamento</b>	<b>Taxa de inclusão na ração</b>
Prevenção e tratamento da doença respiratória	8-16 mg/kg peso corporal /dia	15 a 21 dias	1-2 kg Pulmotil 200 Vet Pré-mistura medicamentosa/tonelada

#### **Coelhos**

Administrar na ração a 12,5 mg/kg peso corporal/dia de tilmicosina (equivalente a 200 ppm na ração) durante 7 dias.

<b>Indicação</b>	<b>Dose de tilmicosina</b>	<b>Duração do tratamento</b>	<b>Taxa de inclusão na ração</b>
Prevenção e tratamento da doença respiratória	12,5 mg/kg peso corporal /dia	7 dias	1 kg Pulmotil 200 Vet Pré-mistura medicamentosa/tonelada

Para garantir a dispersão cuidadosa do medicamento veterinário, deve ser primeiro misturado com uma quantidade adequada de ingredientes da ração (20 a 50 kg) antes da incorporação na ração final.

Este medicamento veterinário pode ser incorporado em alimento granulado, pré-condicionado para o período temporal mínimo a uma temperatura não superior a 75°C.

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

Não se observaram sintomas de sobredosagem em suínos alimentados com uma ração contendo níveis de tilmicosina até 80 mg/kg de peso corporal (equivalente a 2000 ppm no alimento ou dez vezes a dose recomendada) durante 15 dias.

#### 4.11 Intervalo (s) de segurança

Suínos: 21 dias.

Coelhos: 4 dias.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibióticos para uso sistémico, macrólidos  
Código ATCvet: QJO1FA91.

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

Suínos: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Coelhos: *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus* e *Bordetella bronchiseptica*.

A evidência científica sugere que os macrólidos atuam de forma sinérgistica com o sistema imunitário do hospedeiro. Os macrólidos parecem aumentar a eliminação fagocítica das bactérias. A tilmicosina mostrou inibir *in vitro* a replicação do vírus da Síndrome Reprodutiva e Respiratória Porcina em macrófagos alveolares de modo dependente da dose.

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

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas:

##### **Suínos:**

Absorção: Quando administrado a suínos por via oral a uma dose de 400 mg tilmicosina/kg alimento (equivalente a cerca de 21,3 mg tilmicosina /kg peso corporal/dia), a tilmicosina desloca-se rapidamente para fora do soro, para áreas de pH baixo. A concentração mais elevada no soro (0,23 + 0,08 µg/ml) registou-se no dia 10 da medicação, mas não se encontraram concentrações acima do limite de quantificação (0,10 µg/ml) em 3 dos 20 animais examinados. As concentrações pulmonares aumentaram rapidamente entre os dias 2 e 4, mas não se obtiveram alterações significativas após quatro dias de administração. A concentração máxima nos tecidos pulmonares (2,59 + 1,01 µg/ml) registou-se no dia 10 da medicação.

Quando administrado a uma dose de 200 mg tilmicosina/kg alimento (equivalente a cerca de 11,0 mg/Kg/dia), encontraram-se concentrações plasmáticas acima do limite de quantificação (0,10 µg /ml)

em 3 dos 20 animais examinados. Encontraram-se níveis quantificáveis de tilmicosina nos tecidos pulmonares, registando-se a concentração máxima ( $1,43 \pm 1,13 \mu\text{g/ml}$ ) ao dia 10 de medicação.

**Distribuição:** Após administração oral, a tilmicosina é distribuída pelo organismo, com níveis particularmente elevados nos pulmões e nos macrófagos do tecido pulmonar. Também se distribui nos tecidos hepáticos e renais.

**Coelhos:**

**Absorção:** Quando administrado por via oral a coelhos, a uma dose de 12 mg tilmicosina/kg de peso corporal, como dose única, há uma absorção rápida. As concentrações máximas atingiram-se em 30 minutos, obtendo-se a Cmáx de  $0,35 \mu\text{g /ml}$ . As concentrações plasmáticas de tilmicosina diminuíram para  $0,1 \mu\text{g /ml}$  no prazo de 2 horas e  $0,02 \mu\text{g /ml}$  após 8 horas. A semivida de eliminação foi de 22 horas.

**Distribuição:** Após a administração oral, a tilmicosina é distribuída pelo organismo com níveis particularmente elevados nos pulmões. Após 5 dias de tratamento com alimento medicamentoso a uma dosagem de 200 ppm de Pulmotil, as concentrações de tilmicosina nos tecidos pulmonares foram de  $192 \pm 103 \mu\text{g/g}$ .

**Aplicável a ambas as espécies:**

**Biotransformação:** Formam-se vários metabolitos, sendo o predominante identificado como T1. No entanto, a maior parte da tilmicosina é excretada inalterada.

**Eliminação:** Após administração oral, a tilmicosina é excretada sobretudo através da báls para as fezes, mas uma pequena proporção é excretada através da urina.

**Propriedades ambientais**

A via primária de exposição ambiental é a partir do adubo aplicado em terrenos agrícolas como fertilizante. A tilmicosina degrada-se/declina lentamente no solo. Por conseguinte, para proteger os solos e os lençóis de agua, não deve espalhar-se adubo de suínos nas pastagens e, quando espalhado em terra arável, introduzir a uma profundidade de 30 cm. As avaliações ambientais demonstram que não se prevê que o uso de Pulmotil Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso conforme indicado tenha qualquer impacto sobre o ambiente.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Espigas de milho trituradas  
Óleo de soja

### 6.2 Incompatibilidades principais

O medicamento veterinário não deve ser incorporado em alimentos que contenham Bentonite.

### 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: 3 meses.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

Prazo de validade quando incorporado no granulado contendo mais de 30% de trigo: 1 mês.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar em local seco.

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz solar direta.

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

O medicamento veterinário com a dosagem de 200 g de tilmicosina/kg é embalado numa das seguintes formas:

1. Sacos de polietileno/poliamida/polietileno (camada interna) contendo 10 kg de produto, ou
2. Sacos de 1 kg com fundo pré-formado, construído utilizando um laminado de papel/polietileno/alumínio/polietileno/papel com encerramento por costura ou termosselado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais de 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.

Consulte a secção de propriedades ambientais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH,  
Heinz-Lohmann Strasse 4,  
D-27472 Cuxhaven,  
Alemanha

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

51206

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

30 junho 2002 / 30 junho 2007.

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril de 2021.

### **ANEXO III**

#### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Pulmotil G200 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos

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

Tilmicosina (sob a forma de fosfato) 200g/kg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 Kg

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos e coelhos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Suínos: prevenção e tratamento de doença respiratória causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* e outros organismos sensíveis à tilmicosina.

Coelhos: prevenção e tratamento de doença respiratória causada por *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*, suscetíveis à tilmicosina.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

A ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter uma dosagem correta, a concentração de tilmicosina tem de ser ajustada em conformidade.

Utilizar a seguinte fórmula:

$$\text{kg da pré-mistura/tonelada da ração} = \frac{\text{Taxa da dose (mg/kg peso corporal)} \times \text{peso corporal (kg)}}{\text{Ingestão diária da ração (kg)} \times \text{dosagem da pré-mistura (g/kg)}}$$

**Suínos**

Administrar na ração a uma dose de 8 a 16 mg/kg de peso corporal/dia de tilmicosina (equivalente a 200 a 400 ppm no alimento) durante um período de 15 a 21 dias.

Indicação	Dose de tilmicosina	Duração do tratamento	Taxa de inclusão na ração
Prevenção e tratamento da doença respiratória	8-16 mg/kg peso corporal /dia	15 a 21 dias	1-2 kg Pulmotil 200 Pré-mistura medicamentosa/tonelada

**Coelhos**

Administrar na ração a 12,5 mg/kg peso corporal/dia de tilmicosina (equivalente a 200 ppm na ração) durante 7 dias.

Indicação	Dose de tilmicosina	Duração do tratamento	Taxa de inclusão na ração
Prevenção e tratamento da doença respiratória	12,5 mg/kg peso corporal /dia	7 dias	1 kg Pulmotil 200 Pré-mistura medicamentosa/tonelada

Para garantir a dispersão cuidadosa do medicamento veterinário, deve ser primeiro misturado com uma quantidade adequada de ingredientes da ração (20 a 50 kg) antes da incorporação na ração final.

Este medicamento veterinário pode ser incorporado em alimento granulado, pré-condicionado para o período temporal mínimo a uma temperatura não superior a 75°C.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Suínos: 21 dias.

Coelhos: 4 dias.

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

Não deve ser permitido a cavalos ou outros solípedes (*Equidae*) o acesso a alimentos contendo tilmicosina. Os cavalos alimentados com alimento medicamentoso com tilmicosina podem apresentar sinais de toxicidade com letargia, anorexia, redução do consumo de alimentos, fezes soltas, cólicas, distensão abdominal e morte.

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

**Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Em condições práticas, na gestão de surtos de doença respiratória, reconhece-se que os animais com doença aguda têm inapetência e necessitam de terapêutica parentérica.

**Precauções especiais para utilização em animais**

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilmicosina e diminuir a eficácia do tratamento com substâncias relacionadas com a tilmicosina.

Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado.

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência das bactérias à tilmicosina, recomendam-se a amostragem bacteriológica e a realização de testes de sensibilidade.

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

- A tilmicosina pode induzir irritação. Os macrólidos, como a tilmicosina, também podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou com os olhos. A hipersensibilidade à tilmicosina pode levar a reações cruzadas com outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves e, por conseguinte, deve evitarse o contacto direto.
- Para evitar a exposição durante a preparação do alimento medicamentoso, utilizar vestuário de proteção, óculos de segurança, luvas impermeáveis e utilizar ou uma meia máscara respiradora descartável em conformidade com a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN140, com um filtro em conformidade com a EN143. Não comer, beber ou fumar ao manusear este medicamento veterinário. Lavar as mãos após administração do medicamento veterinário.
- Em caso de ingestão accidental, lavar a boca imediatamente com água e dirigir-se a um médico. Na eventualidade de contacto cutâneo accidental, lavar minuciosamente com água e sabão. Em caso de contacto ocular accidental, irrigar abundantemente os olhos com água limpa e corrente.
- Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico aos respetivos componentes.
- Caso desenvolva sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe esta advertência. A tumefação da face, lábios e olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e necessitam de cuidados médicos urgentes.

#### **Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em casos muito raros, a ingestão de alimento pode diminuir (incluindo a recusa de alimento) em animais a tomar alimento medicamentoso. Este efeito é transitório.

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

#### **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

A segurança de tilmicosina não foi estabelecida em varrões utilizados para fins reprodutivos.

#### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

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

Não se observaram sintomas de sobredosagem em suínos alimentados com uma ração contendo níveis de tilmicosina até 80 mg/kg de peso corporal (equivalente a 2000 ppm no alimento ou dez vezes a dose recomendada) durante 15 dias.

## Incompatibilidades principais

O medicamento veterinário não deve ser incorporado em alimentos que contenham Bentonite.

## 10. 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: 3 meses.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

Prazo de validade quando incorporado no granulado contendo mais de 30% de trigo: 1 mês.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco. Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz solar direta.

## 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 os requisitos nacionais.

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

Exclusivamente para uso veterinário.

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso.

## 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 da autorização de introdução no mercado

Elanco GmbH,  
Heinz-Lohmann Strasse 4,  
D-27472 Cuxhaven,  
Alemanha

### Responsável pela libertação de lote:

Elanco France S.A.S.  
26 rue de la Chapelle  
68330 Huningue

França

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

51206

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

Última revisão dos textos: abril de 2021.