

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Tilosina (tartarato) 1000 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral

Quase branco ou ligeiramente amarelo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos, frangos e perus

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Afecções causadas por microorganismos sensíveis à tilosina, nomeadamente patologias associadas ao *Mycoplasma synoviae* em frangos e *Mycoplasma gallisepticum* S6 em frangos e perus, bem como ao tratamento de disenteria suína e à pneumonia enzoótica em suínos.

4.3 Contra-indicações

Não deixar o recipiente com água medicada com o medicamento em locais onde possam aceder outros animais.

Não administrar a animais que tenham demonstrado hipersensibilidade à tilosina ou outros macrólidos.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Não administrar a equinos.

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.

4.4 Advertências especiais

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

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 utilização em animais

Administrar exclusivamente por via oral.

Uma solução medicada de água de bebida deve ser administrada até 24 horas após a sua preparação.

Os animais com infecções agudas podem ter um consumo reduzido de água e de alimentos para animais e devem 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 adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Deverá ser evitado o contacto directo da tilosina tartrato com a pele ou conjuntiva.

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.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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).

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

Não foram demonstrados efeitos adversos devidos à tilosina em estudos sobre fertilidade, multigerção ou teratologia. 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 : 250 mg /litro de água de bebida

Disenteria vibrionica: Administrar até 24 horas depois de acabarem os sintomas

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 (medidas de emergência sintomas)

Não foi demonstrada evidência de toxicidade em ratas, em quantidades de 1000 mg/kg.

Não foi demonstrada evidência de toxicidade devido à tilosina em frangos, perus e suínos quando se administra o medicamento numa dose de três vezes superior à recomendada.
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: agentes antibacterianos para uso sistémico.
Código ATCvet: QJ01FA90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A tilosina é um antibiótico macrólido produzido por estirpes de *Streptomyces fradiae*.

É um antibiótico bacteriostático nas doses usuais e bactericida em doses elevadas.

Penetra no interior da bactéria por difusão passiva e bloqueia a síntese de proteínas bacterianas, unido-se à sub-unidade 50 S dos ribossomas.

É activa nos seguintes microorganismos:

Mycoplasma spp.

Espiroquetas: *Treponema hyodisenteriae*; *Leptospira spp*

Clamídia spp

Bactérias Gram (+): *Staphylococcus spp.*; *Streptococcus spp.*; *Erysipelotrix rhusopathiae*; *Corynebacterium pyogenes*; *Clostridium spp.*

Bactérias Gram (-): *Fusobacterium necrophorum*; *Pasterella spp*; *Mannheimia spp*; *Bordetella bronchiseptica*.

Os microorganismos resistentes podem ter reacções cruzadas com outros macrólidos, com a lincomicina e com a espectinomicina. A resistência à tilosina é dividida a uma modificação conformacional e da estereoquímica do local de união do antibiótico no ribossoma.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção de tilosina ocorre principalmente pelo intestino. O tartrato de tilosina é rapidamente absorvido pelo intestino, alcançando a concentração máxima no sangue em 1 – 2 horas, quando administrada pela via oral a frangos. Os níveis plasmáticos são muito baixos em relação aos observados nos tecidos.

Após administração oral a suínos, a tilosina é detectada em concentrações elevadas nos vários tecidos e órgãos, mas não no cérebro e na espinal medula.

É metabolizada no fígado e excretada pela urina e pela biliar de forma inalterada.

A tilosina é uma substância básica ionizável, mais activa a pH básico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Incompatibilidades principais

Não foram descritas

6.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade da água medicada: 24 horas

Prazo de validade depois da primeira abertura da embalagem: 3 meses

6.3 Precauções especiais de conservação

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

6.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas de 100 g, 500 g e sacos de 1 kg.

6.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

S.P. VETERINARIA, S. A.

Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1

Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona)

Tel. 977 / 85 01 70

Fax. 977 / 85 04 05

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

067/01/08NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

29 de Abril 2008/ 11 de Março de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2022

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.>

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO (combinados)

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

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

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1
Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona)
Tel. 977 / 85 01 70
Fax. 977 / 85 04 05

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORATIL 100 P, para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Tilosina (tartarato) 1 g/g

4. INDICAÇÕES

Afecções causadas por microorganismos sensíveis à tilosina, nomeadamente patologias associadas ao *Mycoplasma synoviae* em frangos e *Mycoplasma gallisepticum* S6 em frangos e perus, bem como ao tratamento de disenteria suína e à pneumonia enzoótica em suínos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não deixar o recipiente com água medicada com o medicamento em locais onde possam aceder outros animais.

Não administrar a animais que tenham demonstrado hipersensibilidade à tilosina ou outros macrólidos.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Não administrar a equinos.

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.

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 frequentes (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 detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, frangos e perús

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 dias

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 do consumo de água das aves, durante 3 dias.

Suínos : 250 mg /litro de água de bebida

Disenteria vibrionica: Administrar até 24 horas depois de acabarem os sintomas

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

Uma solução medicada de água de bebida deve ser administrada até 24 horas após a sua preparação.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Frangos e suínos: 0 dias

Perus: 1 dia

Ovos: 0 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C e em local seco

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

Prazo de validade da água medicada: 24 horas

Prazo de validade depois da primeira abertura da embalagem: 3 meses

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar exclusivamente por via oral.

Uma solução medicada de água de bebida deve ser administrada até 24 horas após a sua preparação.

Os animais com infecções agudas podem ter um consumo reduzido de água e de alimentos para animais e devem 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 adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais Deverá ser evitado o contacto directo da tilosina tartrato com a pele ou conjuntiva.

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.

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

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

Não foram demonstrados efeitos adversos devidos à tilosina em estudos sobre fertilidade, multigeração ou teratologia. Não foram realizados estudos nas espécies-alvo. Administrar somente de acordo com a avaliação risco / benefício pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Antagonismo com substâncias do grupo das lincosamidas.

Sobredosagem (medidas de emergência sintomas)

Não foi demonstrada evidência de toxicidade em ratas, em quantidades de 1000 mg/kg.

Não foi demonstrada evidência de toxicidade devido à tilosina em frangos, perus e suínos quando se administra o medicamento numa dose de três vezes superior à recomendada.

Não administrar em doses superiores à dose recomendada.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2022

15. OTRAS INFORMACIONES

Apresentações:

Saquetas de 100 g e 500 g

Sacos de 1 kg

AIM n°: 067/01/08NFVPT MVG

Lote:

Val:

Medicamento veterinário sujeito a receita médico- veterinária.