

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pharmasin 250 000 UI/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos, galinhas e frangos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

### Substâncias ativas:

Tilosina (como fosfato de tilosina): 250 000 UI

### Excipiente(s):

Farinha de trigo

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso

Grânulos de cor branco sujo a bege.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos, galinhas e frangos

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

Suínos: Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinite atrófica, enterite proliferativa suína causada por *Lawsonia intracellularis*.

Galinhas e frangos: Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (DRC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* ou *M. synoviae*, enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*, sensível à tilosina.

A presença da doença no grupo de animais deve ser confirmada antes do tratamento metafilático.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com sensibilidade conhecida à substância ativa e/ou a qualquer um dos excipientes do medicamento veterinário.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à tilosina e outros macrólidos.

Não administrar a equinos. Perigo de inflamação do ceco.

Não administrar se houver suspeitas de resistência cruzada a outros macrólidos (resistência MLS).

Não administrar a animais que tenham recebido vacinas sensíveis à tilosina na mesma altura ou até uma semana antes.

Não administrar a animais com distúrbios hepáticos.

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

Animais com infeções agudas podem ter um consumo de alimento reduzido e devem ser tratados primeiro com um medicamento injetável adequado.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para utilização em animais

Misturar bem com o alimento para assegurar uma boa distribuição.

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.

No uso do medicamento veterinário nas galinhas e frangos, devem ser cumpridas as disposições do Regulamento CE 1177/2006 da Comissão e da transposição nacional da legislação aplicável.

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

A tilosina pode produzir irritação. Os macrólidos, como a tilosina, também podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode originar reações cruzadas a outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves, pelo que se deve evitar o contacto direto.

As pessoas com uma hipersensibilidade conhecida aos macrólidos ou aos excipientes do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Ao manusear o medicamento veterinário, deve utilizar equipamento de proteção individual constituído por um macaco, óculos de segurança, luvas impermeáveis e uma semimáscara respiratória descartável de acordo com a Norma Europeia EN149 ou uma máscara respiratória não descartável, em conformidade com os termos da Norma Europeia EN140, com um filtro de acordo com a Norma EN143, para evitar exposição durante a preparação do alimento medicado.

Lavar as mãos após a utilização.

Lave cuidadosamente a pele com sabão e água na eventualidade de um contacto acidental cutâneo. Se ocorrer contacto acidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

##### Outras precauções

A tilosina é tóxica para as plantas. O estrume das galinhas e frangos proveniente dos animais tratados não deve ser utilizado como fertilizante sem ser misturado com pelo menos a mesma quantidade de estrume proveniente de animais não tratados.

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

Foram observadas reações adversas nos suínos, incluindo diarreia, prurido, eritema, edema retal e prolapso retal, em casos muito raros.

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

Estudos laboratoriais com ratos não produziram qualquer prova de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Não foram efetuados quaisquer estudos na população da espécie-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

O florfenicol, as lincosamidas e outros macrólidos, que têm uma ação semelhante à tilosina, podem interagir competindo pela ligação à subunidade 50S, pelo que a sua administração simultânea não é recomendada.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Administração através do alimento:

##### Suínos:

Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinite atrófica, enterite proliferativa suína causada por *Lawsonia intracellularis*.

3000 – 6000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondendo a 12-24 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), utilizado como o único alimento durante 21 dias. O tratamento não deve ter uma duração superior a 3 semanas.

##### Galinhas e frangos:

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (DRC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* ou *M. synoviae*:

Nos frangos de engorda e frangos de substituição: 127 000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondendo a 508 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) durante os primeiros cinco dias de idade, seguidas de um segundo tratamento com a idade de 3-5 semanas.

Nas galinhas poedeiras: 50 000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondentes a 200 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) durante 5 dias.

Tratamento e metafilaxia da enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*, sensível à tilosina: 10 000 – 20 000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondentes a 40-80 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) durante 7 dias.

##### Todas as espécies:

O peso corporal dos animais a serem tratados e o seu consumo diário real de alimento deve ser tido em consideração ao preparar o alimento medicado. O consumo pode variar dependendo de fatores, como a idade, raça, sistema de manejo. Deve efetuar os seguintes cálculos para fornecer a quantidade necessária de substância ativa em mg por kg de alimento misturado:

$$\frac{\text{Dose (mg/kg de peso corporal)} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Quantidade diária média de consumo de alimento (kg por animal)}} \times \text{Concentração de pré-mistura (g/kg)} = \text{kg de medicamento por tonelada de alimento misturado}$$

##### Instruções para a preparação:

Misture a dose necessária do medicamento veterinário numa pequena quantidade de alimento (20-25 kg) antes da incorporação na quantidade final do alimento.

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

A tilosina tem uma ampla margem de tolerância nos suínos, galinhas e frangos quando administrada oralmente. Verificou-se que a tilosina não produz quaisquer efeitos adversos quando administrada a suínos a uma dose de 600 ppm no alimento (seis vezes o nível de dose recomendada) durante 28 dias. Com níveis elevados do medicamento veterinário o animal pode desenvolver diarreia, apatia e convulsões. A terapia é sintomática.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos	Carne e vísceras:	zero dias.
Galinhas e frangos	Carne e vísceras:	zero dias.
	Ovos:	zero dias.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para utilização sistémica, macrólidos  
Código ATCvet: QJ01FA90

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A tilosina é um antibiótico que pertence à família dos macrólidos. A sua atividade antimicrobiana é principalmente bacterioestática. O mecanismo da ação antibacteriana da tilosina é causado pela inibição da síntese proteica ao nível da ligação reversível do medicamento à proteína 27 da subunidade 50S do ribossoma bacteriano, após penetração na bactéria por difusão passiva. A tilosina inibe assim a transpeptidação.

A atividade antimicrobiana da tilosina inclui bactérias Gram-positivas, como *Clostridium perfringens* e algumas estirpes de bactérias Gram-negativas, como *Pasteurella spp*, *Mycoplasma spp* a concentrações de 16 µg/ml ou menos e *Lawsonia sp*.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

##### Absorção

Na sequência da administração oral, a absorção é de cerca de 30%.

##### Distribuição

É bem distribuída para todos os tecidos, alcançando níveis nos pulmões várias vezes superiores aos observados no plasma na mesma altura.

A ligação às proteínas do plasma é baixa, cerca de 35%.

##### Biotransformação e excreção

A tilosina sofre uma biotransformação no fígado e é excretada posteriormente na bÍlis (fezes), através dos rins e também pelo leite.

A semivida de eliminação nos suínos após a administração intravenosa é de cerca de 4 horas.

### 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

#### 6.1 Lista de excipientes

(Farinha de trigo)

Fosfato dipotássico (E340)

Amido pré-gelatinizado (batata)

#### 6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve 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: 3 meses.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 2 meses.

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar em local seco.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

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

Saco de papel com múltiplas paredes revestido interiormente com polietileno de baixa densidade com prensa suturada.

Polietileno/papel de alumínio/tereftalato de polietileno de 1 kg.

#### Tamanhos das embalagens:

Bolsa de 1 kg

Saco de 5 kg

Saco de 20 kg

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**

Huvepharma N.V.

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Bélgica

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

969/01/15DFVPT

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

7 de dezembro de 2015/16 de dezembro de 2020.

## **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro de 2020.

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

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

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



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**  
{Saco de papel com múltiplas camadas revestido interiormente com polietileno} ou { Bolsa de polietileno/papel de alumínio/tereftalato de polietileno}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pharmasin 250 000 UI/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos, galinhas e frangos  
Fosfato de tilosina

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Tilosina (como fosfato de tilosina): 250 000 UI

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1kg  
5 kg  
20 kg

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, galinhas e frangos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Suínos: Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinite atrófica, enterite proliferativa suína causada por *Lawsonia intracellularis*.

Galinhas e frangos: Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (DRC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* ou *M. synoviae*, enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*, sensível à tilosina.

A presença da doença no grupo de animais deve ser confirmada antes do tratamento metafilático.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Suínos Carne e vísceras: zero dias.  
Galinhas e frangos Carne e vísceras: zero dias.  
Ovos: zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL (mês/ano)

Após a primeira abertura usar no prazo de: 3 meses.

Após a primeira reconstituição usar no prazo de: 2 meses.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar em local seco.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

**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**

Huvepharma N.V.  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Bélgica

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

969/01/15DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote (número).

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

**Pharmasin 250 000 UI/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos, galinhas e frangos**

### 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:

Huvepharma N.V.  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgária

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pharmasin 250 000 UI/g pré-mistura para alimento medicamentoso para leitões, galinhas e frangos  
Fosfato de tilosina

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

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):  
Tilosina (como fosfato de tilosina)..... 250 000 UI

Excipiente(s):  
Farinha de trigo

Grânulos de cor branco sujo a bege.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Suínos: Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinite atrófica, enterite proliferativa suína causada por *Lawsonia intracellularis*.

Galinhas: Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (DRC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* ou *M. synoviae*, enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*, sensível à tilosina.

A presença da doença no grupo de animais deve ser confirmada antes do tratamento metafilático.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com uma sensibilidade conhecida à substância ativa e/ou a qualquer um dos excipientes do medicamento veterinário

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à tilosina e outros macrólidos.

Não administrar se houver suspeitas de resistência cruzada a outros macrólidos (resistência MLS).

Não administrar a animais que tenham recebido vacinas sensíveis à tilosina na mesma altura ou até uma semana antes.

Não administrar a animais com distúrbios hepáticos.

Não administrar a equinos. Perigo de inflamação do ceco.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram observadas reações adversas nos suínos, incluindo diarreia, prurido, eritema, edema retal e prolapso retal, em casos muito raros.

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 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.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, galinhas e frangos.

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

Administração através do alimento:

### Suínos:

Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, rinite atrófica, enterite proliferativa suína causada por *Lawsonia intracellularis*.

3000 – 6000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondendo a 12-24 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), utilizado como o único alimento durante 21 dias. O tratamento não deve ter uma duração superior a 3 semanas.

### Galinhas:

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (DRC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* ou *M. synoviae*:

Nos frangos de engorda e frangos de substituição: 127 000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondendo a 508 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) durante os primeiros cinco dias de idade, seguidas de um segundo tratamento com a idade de 3-5 semanas.

Nas galinhas poedeiras: 50 000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondentes a 200 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) durante 5 dias.

Tratamento e metafilaxia da enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*, sensível à tilosina: 10 000 – 20 000 UI de tilosina por kg de peso corporal (correspondentes a 40-80 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) durante 7 dias.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

### Todas as espécies:

O peso corporal dos animais a serem tratados e o seu consumo diário real de alimento deve ser tido em consideração ao preparar o alimento medicado. O consumo pode variar dependendo de fatores, como a idade, raça, sistema de manejo. Deve efetuar os seguintes cálculos para fornecer a quantidade necessária de substância ativa em mg por kg de alimento misturado:

$$\frac{\text{Dose (mg/kg de peso corporal)} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Quantidade diária média de consumo de alimento (kg por animal)}} \times \text{Concentração de pré-mistura (g/kg)} = \text{kg de medicamento por tonelada de alimento misturado}$$

### Instruções para a preparação:

Misture a dose necessária do medicamento veterinário numa pequena quantidade de alimento (20-25 kg) antes da incorporação na quantidade final do alimento.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Suínos                      Carne e vísceras: zero dias.  
Galinhas                  Carne e vísceras: zero dias.  
                                  Ovos: zero dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  
Conservar em local seco.  
Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Não refrigerar ou congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de (VAL). A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.  
Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 2 meses.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo  
Animais com infeções agudas podem ter um consumo de alimento reduzido e devem ser tratados primeiro com um produto injetável adequado.

Precauções especiais para utilização em animais  
Misturar bem com o alimento para assegurar uma boa distribuição.  
Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser administrado com base em testes da sensibilidade.  
A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilosina e outros macrólidos.



Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais  
A tilosina pode produzir irritação. Os macrólidos, como a tilosina, também podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou olhos. A hipersensibilidade à tilosina pode originar reações cruzadas a outros macrólidos e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves, pelo que se deve evitar o contacto direto.

As pessoas com uma hipersensibilidade conhecida aos macrólidos ou aos excipientes do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Ao manusear o medicamento veterinário, deve utilizar equipamento de proteção individual constituído por um macaco, óculos de segurança, luvas impermeáveis e uma semimáscara respiratória descartável de acordo com a Norma Europeia EN149 ou uma máscara respiratória não descartável, em conformidade com os termos da Norma Europeia EN140, com um filtro de acordo com a Norma EN143, para evitar exposição durante a preparação do alimento medicado.

Lavar as mãos após a utilização.

Lave cuidadosamente a pele com sabão e água na eventualidade de um contacto acidental cutâneo. Se ocorrer contacto acidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

#### Gravidez, lactação

Estudos laboratoriais com ratos não produziram qualquer prova de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Não foram efetuados quaisquer estudos na população da espécie-alvo. Administrar apenas de acordo com a avaliação dos benefícios/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interações

O florfenicol, as lincosamidas e outros macrólidos, que têm uma ação semelhante à tilosina, podem interagir competindo pela ligação à subunidade 50S, pelo que a sua administração simultânea não é recomendada.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A tilosina tem uma ampla margem de tolerância nos suínos, galinhas e frangos quando administrada oralmente. Verificou-se que a tilosina não produz quaisquer efeitos adversos quando administrada a suínos a uma dose de 600 ppm no alimento (seis vezes o nível de dose recomendada) durante 28 dias. Com níveis elevados do medicamento veterinário o animal pode desenvolver diarreia, apatia e convulsões. A terapia é sintomática.

#### Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

#### Outras precauções

A tilosina é tóxica para as plantas. O estrume das galinhas e frangos proveniente dos animais tratados não deve ser utilizado como fertilizante sem ser misturado com pelo menos a mesma quantidade de estrume proveniente de animais não tratados.

### **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 proteção do ambiente.

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

Dezembro de 2020.

#### 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Saco de papel com múltiplas paredes revestido com polietileno de baixa densidade com prensa suturada.

Polietileno/papel de alumínio/tereftalato de polietileno de 1 kg.

##### Tamanhos das embalagens:

Bolsa de 1 kg

Saco de 5 kg

Saco de 20 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **USO VETERINÁRIO**

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária.

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