

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

JECTYL 200 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro contém:

Substância activa:

Tilosina base 200 mg

Excipientes:

Álcool benzílico 0,04 ml

Excipiente q.b.p 1,0 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente de cor amarelada isenta de partículas em suspensão

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos e caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infecções provocadas por microrganismos sensíveis à Tilosina:

Bovinos

- Complexo respiratório bovino, geralmente associado com *Pasteurella multocida* e com *Corynebacterium pyogenes*.
- Pneumonia, bronquite.
- Difteria.
- Metrite.

Suínos

- Artrite.
- Pneumonia.
- Desintéria vibrionária.

Caninos

- Infecções respiratórias (bronquite, traqueobronquite, traqueíte, laringite, amigdalite, pneumonia).
- Leptospirose.
- Otite.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou qualquer um dos excipientes.

Não administrar em caso de resistência conhecida à tilosina ou de resistência cruzada (resistência a macrólidos-lincosamida-estreptogramina).

Não administrar a animais com disfunção hepática.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar a leitões com peso inferior a 3 kg a menos que se possa dosear com exactidão.

Não administrar a vacas em lactação cujo leite se destine ao consumo humano.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Os dados de eficácia não suportam a utilização de tilosina para o tratamento de mastite bovina causada por *Mycoplasma spp.*

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade e ter em consideração as orientações oficiais e locais relativas à utilização de agentes antimicrobianos.

Não administrar a suínos com peso inferior a 3 kg, a menos que se possa dosear com exactidão.

Bovinos - quando a dose a administrar for superior a 10 ml, deve repartir-se a dose por diferentes pontos de injeção.

Suínos - quando a dose a administrar for superior a 5 ml, deve repartir-se a dose por diferentes pontos de injeção.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a antibióticos macrólidos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar o contacto com a pele. Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos, lavar abundantemente com água corrente. Se ocorrer irritação e esta persistir, dirija-se a um médico. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de protecção individual constituído por luvas. Lavar as mãos após a utilização

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

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

A injeção intramuscular pode ocasionar reacção local com necrose, hemorragia e neoformação conjuntiva, fenómenos que se manifestam 6 dias após a injeção.

Nalguns suínos observou-se edema da mucosa rectal e vulva, prolapso rectal, diarreia, eritema e prurido em toda a pele. Nos casos graves aparecem petéquias na pele e nas membranas serosas, sobretudo nos animais corpulentos.

Nos bovinos pode originar um aumento de frequência cardíaca e respiratória.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos: 10-18 mg de tilosina base/Kg p.v. (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário / 10-20 Kg p.v.) a cada 24 horas, durante 3-5 dias.

Suínos: 9-10 mg de tilosina base/Kg p.v. (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário / 20 kg p.v.) a cada 12 horas, durante 3 dias. Não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

Caninos: 7-11 mg de tilosina base / Kg p.v. (equivalente a 0,5 ml do medicamento veterinário / 9-14 kg p.v.) a cada 24 horas, durante 3-5 dias.

Via de administração: exclusivamente por via intramuscular.

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

A tilosina tem uma ampla margem de segurança em todas as espécies, não sendo descritos efeitos de sobredosagem.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos. Carne e vísceras: 21 dias.

Suínos. Carne e vísceras: 16 dias.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecciosos para uso sistémico. Macrolídeos. Tilosina.

Código ATCvet: QJ01FA90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A tilosina é uma mistura de antibióticos macrólidos produzida por estirpes de *Streptomyces fradiae*. É constituída principalmente por tilosina A, em quantidade de, pelo menos, 80 %. Na mistura estão também presentes a tilosina B (desmicosina), tilosina C (macrocina) e tilosina D (relomicina). Estes quatro componentes representam, pelo menos, 95% do conteúdo total. Quimicamente caracteriza-se por apresentar um anel lactona.

A tilosina é um antibiótico bacteriostático em doses usuais e bactericida em doses elevadas, sendo activo contra:

- *Mycoplasma spp*;
- Espiroquetas: *Treponema hyodisenteriae*, *Leptospira spp*;
- *Clamídias spp*;
- Microorganismos Gram-positivos: *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium spp*;
- Microorganismos Gram-negativos: *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella spp*, *Bordetella bronchiseptica*.

Mecanismo de acção

O antibiótico penetra no interior da bactéria por difusão passiva e bloqueia a biossíntese das proteínas bacterianas, unindo-se reversivelmente à sub-unidade 50S do ribossoma.

Resistências

Os microorganismos resistentes podem apresentar resistências cruzadas com outros macrólidos: eritromicina, lincomicina, espiramicina e espectinomicina.

Esta resistência à tilosina é devida a uma modificação ao nível do sítio de união do antibiótico no ribossoma.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração por via parentérica, a tilosina alcança a concentração sanguínea máxima decorridas 3 - 4 horas. A tilosina liga-se às proteínas plasmáticas na taxa de 40% em bovinos. Os níveis plasmáticos são muito baixos em relação aos tecidos. Sofre metabolização no fígado e é excretada pela urina e pela bÍlis inalterada.

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico.
Propilenoglicol.
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com outras soluções medicamentosas, sobretudo aquosas, pois podem originar a precipitação da tilosina.

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 20°C em lugar seco e ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro de cor topázio, com tampas de borracha e cápsulas de alumínio, de 20, 50 e 100 ml de capacidade.

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - Espanha

Fabricante

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - Espanha

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51397 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização 26/04/2002 / 11 de Janeiro de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas com frascos de 20, 50 e 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

JECTYL 200 solução injetável para bovinos, suínos e cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada mililitro contém: Tilosina base 200 mg; Álcool benzílico 0,04 ml; Excipiente q.b.p. 1,0 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml/ 50 ml/ 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e caninos (cães).

6. INDICAÇÕES

Tratamento de infecções provocadas por microrganismos sensíveis à Tilosina.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos. Carne e vísceras: 21 dias.

Suínos. Carne e vísceras: 16 dias.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.



10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 20°C em lugar seco e ao abrigo da luz.

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

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

USO VETERINÁRIO

(Fundo verde)

(obrigatorio)

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - Espanha

Fabricante

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - Espanha

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51397 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 50 e 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

JECTYL 200 solução injetável para bovinos, suínos e cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada mililitro contém: Tilosina base 200 mg; Álcool benzílico 0,04 ml; Excipiente q.b.p
1,0 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml/ 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e caninos (cães)..

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos. Carne e vísceras: 21 dias.

Suínos. Carne e vísceras: 16 dias.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 20°C em lugar seco e ao abrigo da luz.

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

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

USO VETERINÁRIO

(Fundo verde)
(obrigatorio)

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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 de Autorização de Introdução no Mercado

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - Espanha

Fabricante

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - Espanha

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51397 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frascos de 20 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

JECTYL 200 solução injetável para bovinos, suínos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada mililitro contém: Tilosina base 200 mg; Álcool benzílico 0,04 ml; Excipiente q.b.p 1,0 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: exclusivamente por via intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos. Carne e vísceras: 21 dias.

Suínos. Carne e vísceras: 16 dias.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

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

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

JECTYL 200 solução injetável para bovinos, suínos e cães

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 DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - Espanha

Responsável pela libertação de lote:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

JECTYL 200 solução injetável para bovinos, suínos e cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada mililitro contém:

Substância activa:

Tilosina base 200 mg

Excipientes:

Álcool benzílico 0,04 ml

Excipiente q.b.p 1,0 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infecções provocadas por microrganismos sensíveis à Tilosina:

Bovinos

- Complexo respiratório bovino, geralmente associado com *Pasteurella multocida* e com *Corynebacterium pyogenes*.
- Pneumonia, bronquite.
- Difteria.
- Metrite.

Suínos

- Artrite.
- Pneumonia.
- Desintéria vibrionária.

Caninos

- Infecções respiratórias (bronquite, traqueobronquite, traqueite, laringite, amigdalite, pneumonia).
- Leptospirose.
- Otite.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou qualquer um dos excipientes.
Não administrar em caso de resistência conhecida à tilosina ou de resistência cruzada (resistência a macrólidos-lincosamida-estreptogramina).
Não administrar a animais com disfunção hepática.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A injeção intramuscular pode ocasionar reacção local com necrose, hemorragia e neoformação conjuntiva, fenómenos que se manifestam 6 dias após a injeção.

Nalguns suínos observou-se edema da mucosa rectal e vulva, prolapso rectal, diarreia, eritema e prurido em toda a pele. Nos casos graves aparecem petéquias na pele e nas membranas serosas, sobretudo nos animais corpulentos.

Nos bovinos pode originar um aumento de frequência cardíaca e respiratória.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e caninos (cães).

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

Bovinos: 10-18 mg de tilosina base/Kg p.v. (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário / 10-20 Kg p.v.) a cada 24 horas, durante 3-5 dias.

Suínos: 9-10 mg de tilosina base/Kg p.v. (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário / 20 kg p.v.) a cada 12 horas, durante 3 dias. Não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

Caninos: 7-11 mg de tilosina base / Kg p.v. (equivalente a 0,5 ml do medicamento veterinário / 9-14 kg p.v.) a cada 24 horas, durante 3-5 dias.

Via de administração: exclusivamente por via intramuscular.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos. Carne e vísceras: 21 dias.
Suínos. Carne e vísceras: 16 dias.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 20°C em lugar seco e ao abrigo da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente 28 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Não administrar a leitões com peso inferior a 3 kg a menos que se possa dosear com exactidão.

Não administrar a vacas em lactação cujo leite se destine ao consumo humano.

Precauções especiais para utilização em animais

Os dados de eficácia não suportam a utilização de tilosina para o tratamento de mastite bovina causada por *Mycoplasma* spp.

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade e ter em consideração as orientações oficiais e locais relativas à utilização de agentes antimicrobianos.

Não administrar a suínos com peso inferior a 3 kg, a menos que se possa dosear com exactidão.

Bovinos - quando a dose a administrar for superior a 10 ml, deve repartir-se a dose por diferentes pontos de injeção.

Suínos - quando a dose a administrar for superior a 5 ml, deve repartir-se a dose por diferentes pontos de injeção.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a antibióticos macrólidos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar o contacto com a pele. Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos, lavar abundantemente com água corrente. Se ocorrer irritação e esta persistir, dirija-se a um médico. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de protecção individual constituído por luvas. Lavar as mãos após a utilização

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

Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas.

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

A tilosina tem uma ampla margem de segurança em todas as espécies, não sendo descritos efeitos de sobredosagem.

Incompatibilidades principais

Não misturar com outras soluções medicamentosas, sobretudo aquosas, pois podem originar a precipitação da tilosina.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos. 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

Julho 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos de 20, 50 e 100 ml de capacidade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.