ANEXO I

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, ESPÉCIES-ALVO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Áustria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Áustria	Pulmotil AC	Solução oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Galinhas Perus Suínos Vitelos	Oral
Bélgica	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Bélgica	Pulmotil AC	Solução oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Galinhas Perus Suínos Vitelos	Oral
Chipre	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Áustria	Pulmotil AC	Solução oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Galinhas Suínos	Oral
República Checa	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Áustria	Pulmotil AC sol. ad us. vet.	Solução oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Galinhas (frangos) Suínos Vitelos	Oral
Alemanha	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Alemanha	Pulmotil AC	Solução oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Bovinos (vitelos) Suínos para engorda Galinhas	Oral
Grécia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Áustria	Pulmotil AC	Solução oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Galinhas Perus Suínos Vitelos	Oral

Espanha	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industría, 30 28108 – Alcobendas Madrid Espanha	PULMOTIL AC	Solução oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Suínos Aves (excepto poedeiras) Perus Bovinos	Oral
França	Lilly France SA Départament Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex França	PULMOTIL AC	Solução oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Suínos Vitelos Galinhas Perus	Oral
Hungria	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Áustria	Pulmotil AC oral solution	Solução oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Bovinos (vitelos) Suínos Galinhas Perus	Oral
Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Reino Unido	Pulmotil AC	Solução oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Galinhas Perus Suínos	Oral
Reino Unido	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Reino Unido	Pulmotil AC	Solução oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Galinhas Perus	Oral

Itália	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florence Itália	Pulmotil AC	Solução oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Galinhas Perus Suínos Vitelos	Oral
Luxemburgo	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Bélgica	Pulmotil AC	Solução oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Galinhas Perus Suínos Vitelos	Oral
Países Baixos	Eli Lilly Nederland BV Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Países Baixos	Pulmotil AC	Solução oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Galinhas Perus Suínos Vitelos	Oral
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugal	Pulmotil AC	Solução oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Galinhas Perus Suínos Vitelos	Oral
Polónia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Áustria	Pulmotil AC	Solução oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Galinhas Suínos Vitelos	Oral
Eslováquia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Áustria	Pulmotil AC	Solução oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Galinhas Suínos Vitelos	Oral

Roménia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Áustria	Pulmotil AC	Solução oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Suínos Frangos Vitelos	Oral

ANEXO II

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS PARA A ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO E DA ROTULAGEM

RESUMO DA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DE PULMOTIL AC

1. Introdução

O Pulmotil AC 250 mg/ml concentrado para solução oral encontra-se actualmente registado em 18 Estados-Membros europeus. Oito autorizações de introdução no mercado foram aprovadas através do Procedimento de Reconhecimento Mútuo, com a Itália como Estado-Membro de Referência. As restantes autorizações de introdução no mercado foram aprovadas através de procedimentos nacionais.

A consulta diz respeito a decisões nacionais divergentes tomadas pelos Estados-Membros, referidas pela Alemanha. As principais áreas de divergência a nível dos RCM existentes (lista não exaustiva) são:

> 4.1 Espécies-alvo/4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo: Em alguns Estados-Membros o medicamento está indicado para perus e noutros não.
>
> 4.11 Intervalo(s) de segurança: Os intervalos de segurança definidos para o medicamento variam entre os Estados-Membros, relativamente a todas as espécies-alvo.

2. Discussão

A pedido do CVMP, os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado submeteram:
- uma lista exaustiva das diferenças entre os RCM do medicamento autorizado nos Estados-Membros,
- uma proposta para uma informação sobre o medicamento harmonizada (RCM, rotulagem e folheto informativo), tendo em conta as últimas orientações,
- os dados disponíveis relevantes que fundamentam a informação sobre o medicamento harmonizada que foi proposta.

Eficácia em suínos

O CVMP avaliou dois estudos iniciais de determinação da dose, dois estudos definitivos de determinação da dose e onze relatórios de estudos clínicos em suínos.

O CVMP aceita que a reivindicação de eficácia da dose de 15-20 mg/kg de peso corporal durante 5 dias, a qual pode ser conseguida através da inclusão de 200 mg de tilmicosina por litro, para o tratamento e a prevenção da doença respiratória associada a *Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e outros organismos susceptíveis à tilmicosina, em explorações de suínos, foi demonstrada.

Eficácia em frangos (excepto galinhas produtoras de ovos para consumo humano)

O CVMP avaliou cinco estudos de determinação da dose fornecidos pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado.

O CVMP aceita que a reivindicação de eficácia da dose de 15-20 mg/kg de peso corporal durante 3 dias para o tratamento e a prevenção da doença respiratória associada a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae* em explorações de frangos foi demonstrada.

Eficácia em vitelos (não ruminantes)

O CVMP avaliou três estudos de determinação da dose fornecidos pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado.

O CVMP aceita que a reivindicação de eficácia da dose de 12,5 mg/kg de peso corporal (duas vezes por dia) durante 5 dias para o tratamento e a prevenção da doença respiratória bovina associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* e *M. dispar* foi demonstrada.

Eficácia em perus

O CVMP avaliou um estudo de determinação da dose e quatro relatórios de estudos clínicos em perus.

O CVMP aceita que a reivindicação de eficácia da dose de 10-27 mg/kg de peso corporal durante 3 dias para o tratamento e a prevenção da doença respiratória associada a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae* em explorações de perus foi demonstrada.

Intervalos de segurança

O CVMP aceita a proposta dos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado relativa à harmonização dos intervalos de segurança referentes a todas as espécies, com base nos estudos fundamentais de resíduos apresentados.

Suínos – 14 dias
Frangos – 12 dias
Perus – 19 dias
Vitelos – 42 dias
Não utilizar em fêmeas lactantes.

Dado que não foi estabelecido um Limite Máximo de Resíduos de tilmicosina em ovos, a seguinte afirmação deve ser incluída no RCM: Não autorizada a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano. Não utilizar num prazo de 14 dias antes do início do período de postura.

Prazo de validade

Com base nos dados apresentados, são considerados aceitáveis os seguintes prazos 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 após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

Harmonização do RCM:

O CVMP pode aceitar a indicação e a posologia relativas a todas as espécies, visto que se encontram em conformidade com as utilizadas em estudos experimentais e de campo.

O CVMP recomenda que, em relação ao RCM proposto pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado, sejam feitas as seguintes alterações adicionais:

- A inclusão de propil galato e edetato dissódico na composição quantitativa e quantitativa,
- A forma farmacêutica deve ser: Concentrado para solução oral para utilização na água de beber ou no substituto do leite,
- Contra-indicações: A inclusão de uma nova afirmação relativa à hipersensibilidade à tilmicosina,
- A modificação das precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais,
- Devem ser incluídas as seguintes afirmações: Não autorizada a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano. Não utilizar num prazo de 14 dias antes do início do período de postura,
- A redacção das propriedades farmacodinâmicas foi alterada,
- O prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda deve ser de 2 anos,
- A descrição da natureza e composição do acondicionamento primário foi harmonizada.

Tendo considerado os fundamentos do procedimento de consulta e as respostas dadas pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado, o CVMP concluiu que o perfil de benefício/risco do medicamento é favorável para utilização em suínos, frangos (excepto galinhas produtoras de ovos para consumo humano), vitelos (não ruminantes) e perus, tendo em conta as alterações recomendadas do Resumo das Características do Medicamento e da informação sobre o medicamento.

FUNDAMENTOS PARA A ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO E DA ROTULAGEM

O CVMP,

- tendo considerado que o propil galato e o edetato dissódico são relevantes e devem ser indicados na composição quantitativa e quantitativa,
- considerando que a forma farmacêutica parece ser “concentrado para solução oral para utilização na água de beber ou no leite”,
- considerando que as contra-indicações devem incluir uma afirmação relativa à hipersensibilidade à tilmicosina;
- considerando que as precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais devem ser modificadas,
- considerando que as seguintes afirmações devem ser incluídas: Não autorizada a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano. Não utilizar num prazo de 14 dias antes do início do período de postura,
- considerando que as propriedades farmacodinâmicas devem ser rescritas,
- considerando que o prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda é de 2 anos,

recomendou a alteração das Autorizações de Introdução no Mercado para as quais o Resumo das Características do Medicamento e a rotulagem se encontram estabelecidos no Anexo III para o Pulmotil AC.

ANEXO III

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:
Tilmicosina (sob a forma de fosfato) 250 mg/ml

Excipientes:
Propilgalato
Edetato dissódico.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução oral para uso na água de bebida ou leite de substituição
Solução de cor amarelo-clara ou âmbar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (excepto poedeiras produtoras de ovos para consumo humano)
Perus
Suínos
Vitelos (não ruminantes)

4.2 Indicações terapêuticas, especificando as espécies-alvo

Suínos: Para o tratamento e prevenção de doença respiratória em varas de suínos associada a *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e outros organismos susceptíveis à tilmicosina.

Galinhas: Para o tratamento e prevenção de doença respiratória, em bandos de galinhas, associada a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae.*

Perus: Para o tratamento e prevenção de doença respiratória, em bandos de perus, associada a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae.*

Vitelos: Para o tratamento e prevenção de doença respiratória bovina associada a *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis, M. dispar* e outros organismos susceptíveis à tilmicosina.

4.3 Contra-indicações

Não permitir que cavalos e outros equinos tenham acesso à água de bebida contendo tilmicosina.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Importante: Tem de ser diluído antes da administração aos animais.

Suínos, galinhas e perus: O consumo de água deve ser monitorizado de modo a garantir uma dosagem adequada. No caso de o consumo de água não corresponder às quantidades para as quais se calcularam as concentrações recomendadas, a concentração de medicamento veterinário tem de ser adaptada de tal forma que a dosagem recomendada seja ingerida pelos animais ou deve considerar-se uma medicação diferente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Exclusivamente para uso oral. Contém edetato dissódico; não injectar.

Os animais gravemente doentes tendem a beber menos e podem necessitar de tratamento simultâneo, de preferência por via parentérica.

A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tilmicosina e pode diminuir a eficácia do tratamento com substâncias relacionadas com a tilmicosina. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade.

A água de bebida ou leite de substituição contendo o medicamento veterinário devem ser preparados de fresco a cada 24 horas.

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

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

- A tilmicosina pode induzir irritação. Os macrólidos, como a tilmicosina, também podem causar hipersensibilidade (alergia) após injecção, inalação, ingestão ou contacto com a pele ou com os olhos. A hipersensibilidade à tilmicosina pode levar a reacções cruzadas com outros macrólidos e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves e, por conseguinte, deve evitar-se o contacto directo.

- Para evitar a exposição durante a preparação da água de bebida contendo o medicamento veterinário, deve-se utilizar vestuário de protecção, óculos de segurança e luvas impermeáveis. Não comer, beber ou fumar ao manusear este medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

- Em caso de ingestão acidental, lavar a boca imediatamente com água e dirigir-se a um médico. Na eventualidade de contacto cutâneo acidental, lavar minuciosamente com água e sabão. Em caso de contacto ocular acidental, irrigar abundantemente os olhos com água limpa e corrente.

- Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico aos respectivos componentes.

- Caso desenvolva sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe esta advertência. A tumefacção da face, lábios e olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e necessitam de cuidados médicos urgentes.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, observou-se uma diminuição da ingestão de água.

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

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

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Suínos: A ser incluído na água de bebida para proporcionar uma dose diária de 15-20 mg/kg de peso corporal durante 5 dias, o que pode conseguir-se através da inclusão de 200 mg de tilmicosina por litro (80 ml de Pulmotil AC por 100 litros).

Galinhas e perus (excepto poedeiras produtoras de ovos para consumo humano): A ser incluído na água de bebida para proporcionar uma dose diária de 15-20 mg/kg de peso corporal nas galinhas e de 10-27 mg/kg de peso corporal nos perus durante 3 dias, o que pode conseguir-se através da inclusão de 75 mg de tilmicosina por litro (30 ml de medicamento veterinário por 100 litros).

Vitelos: A ser incluído apenas no leite de substituição, a uma dose de 12,5 mg/kg de peso corporal e administrado duas vezes ao dia durante 3-5 dias consecutivos, o que pode conseguir-se através da inclusão de 1 ml de medicamento veterinário por cada 20 kg de peso corporal.

Um frasco de 240 ml de medicamento veterinário é suficiente para medicar 300 litros de água de bebida para suínos ou 800 litros de água de bebida para galinhas ou perus. Um frasco de 960 ml é suficiente para medicar 1200 litros de água de bebida para suínos ou 3200 litros de água de bebida para galinhas ou perus.

Um frasco de 240 ml e um frasco de 960 ml de medicamento veterinário são suficientes para medicar no leite de substituição respectivamente 12 a 20 e 48 a 80 vitelos com 40 kg de peso corporal cada, dependendo da duração do tratamento.

A ingestão de água de bebida / leite de substituição contendo o medicamento veterinário depende do estado clínico dos animais. Para obter uma dosagem correcta, a concentração de tilmicosina deve ser ajustada em conformidade.

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

Quando se oferece água de bebida contendo 300 ou 400 mg/litro (equivalente a 22,5-40 mg/kg de peso corporal ou a 1,5-2 vezes a concentração recomendada) a suínos, frequentemente os animais apresentam uma ingestão de água reduzida. Ainda que tal tenha um efeito auto-limitante na ingestão de tilmicosina, em circunstâncias extremas pode resultar em desidratação. Isto pode ser corrigido pela remoção da água de bebida medicada e substituição com água limpa não medicada.

Não se observaram sintomas de sobredosagem em galinhas às quais foi administrada água de bebida contendo níveis de tilmicosina até 375 mg/litro (equivalente a 75-100 mg/kg de peso corporal ou a 5 vezes a dose recomendada) durante 5 dias; tratamento diário com 75 mg/litro (equivalente à dose máxima recomendada) durante 10 dias resultou numa redução da consistência fecal.

Não se observaram sintomas de sobredosagem em perus aos quais foi administrada água de bebida contendo níveis de tilmicosina até 375 mg/litro (equivalente a 50-135 mg/kg de peso corporal ou a 5 vezes a dose recomendada) durante 3 dias; tratamento diário com 75 mg/litro (equivalente à dose máxima recomendada) durante 6 dias também não resultou em sintomas de sobredosagem.

Não se observaram sintomas de sobredosagem, à excepção de uma ligeira diminuição no consumo de leite, em vitelos aos quais foram administradas duas doses diárias de 5 vezes a dose máxima recomendada ou durante o dobro da duração máxima recomendada do tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos – 14 dias
Galinhas – 12 dias
Perus – 19 dias
Vitelos – 42 dias

Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar nos 14 dias anteriores ao início da postura.

Não se destina a administração a animais lactantes.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibióticos para uso sistémico, macrólidos.
Código ATCvet: QJ01FA91

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

- *Suínos*: *Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- *Galinhas e perus*: *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*
- *Vitelos*: *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis* e *M. dispar.*

A evidência científica sugere que os macrólidos actuam de forma sinergística 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 dos Suínos em macrófagos alveolares de modo dependente da dose.

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Ainda que as concentrações sanguíneas de tilmicosina sejam baixas, há uma acumulação nos macrófagos, dependente do pH, em tecidos inflamados.

Suínos: Após a administração oral de 200 mg de tilmicosina/l de água de bebida, as concentrações médias de substância activa detectadas no tecido pulmonar, macrófagos alveolares e epitélio brônquico 5 dias após o início do tratamento foram de 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml e 7,4 µg/g respectivamente.

Galinhas: Logo às 6 horas após a administração oral de 75 mg de tilmicosina/l de água de bebida, as concentrações médias de substância activa detectadas no tecido pulmonar e alveolar foram de 0,63 µg/g e 0,30 µg/g respectivamente. 48 horas após o início do tratamento, as concentrações de tilmicosina no tecido pulmonar e alveolar foram de 2,3 µg/g e 3,29 µg/g respectivamente.

Vitelos: Logo às 6 horas após a administração oral de 25 mg de tilmicosina/kg de peso corporal/dia no leite de substituição, foi detectada uma concentração média de substância activa de 3,1 µg/g no tecido pulmonar. 78 horas após o início do tratamento, a concentração de tilmicosina no tecido pulmonar era de 42,7 µg/g. Mediram-se concentrações terapeuticamente eficazes de tilmicosina até 60 horas após o tratamento.

Perus: Após a administração oral de 75 mg de tilmicosina/l de água de bebida, as concentrações médias de substância activa detectadas no tecido pulmonar, tecido do saco aéreo e plasma 5 dias após o início do tratamento foram de 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml e 0,02 µg/g respectivamente. A concentração média mais elevada de tilmicosina detectada para os tecidos pulmonares foi de 2,19 µg/g aos 6 dias; para o tecido do saco aéreo foi de 4,18 µg/g aos 2 dias e no plasma foi de 0,172 µg/g aos 3 dias.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes
Edetato dissódico
Propilgalato
Ácido fosfórico (para ajuste do pH)
Água purificada

6.2 Incompatibilidades
Desconhecidas.

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 após diluição ou reconstituição em conformidade com as instruções: 24 horas

6.4. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C. Proteger da luz solar directa.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O recipiente primário é um frasco de naftalato de polietileno de cor âmbar contendo 240 ml ou 960 ml de medicamento veterinário, com uma tampa de rosca em polipropileno e um selo de tereftalato de polietileno/alumínio/polietileno.

Também é fornecido um copo graduado em polipropileno.

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.
O medicamento veterinário não deve ser eliminado no lixo ou esgotos domésticos.
O adubo de animais tratados não deve ser depositado no mesmo terreno em anos sucessivos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{Para implementação nacional}

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

{Para implementação nacional}

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

{Para implementação nacional}

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{Para implementação nacional}

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de naftalato de polietileno de cor âmbar com uma tampa de rosca em polipropileno e um selo de tereftalato de polietileno/alumínio/polietileno.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa: Tilmicosina (sob a forma de fosfato) 250 mg/ml.
Excipientes: Propilgalato**,** edetato dissódico.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução oral para uso na água de bebida ou leite de substituição.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

240 ml
960 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (excepto poedeiras produtoras de ovos para consumo humano)
Suínos
Perus
Vitelos (não ruminantes)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Suínos: Para o tratamento e prevenção de doença respiratória em varas de suínos associada a *Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae* e outros organismos susceptíveis à tilmicosina.

Galinhas: Para o tratamento e prevenção de doença respiratória, em bandos de galinhas, associada a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae.*

Perus: Para o tratamento e prevenção de doença respiratória, em bandos de perus, associada a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae.*

Vitelos: Para o tratamento e prevenção de doença respiratória bovina associada a *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis, M. dispar* e outros organismos susceptíveis à tilmicosina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo no verso do rótulo.
Para administração oral na água de bebida ou no leite de substituição.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos: 14 dias
Galinhas: 12 dias
Perus: 19 dias
Vitelos: 42 dias

Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar nos 14 dias anteriores ao início da postura

Não se destina a administração a animais lactantes.

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

Importante: Tem de ser diluído antes da administração aos animais.
Exclusivamente para uso oral. Não injectar.
Não permitir que cavalos e outros equinos tenham acesso à água de bebida contendo tilmicosina.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tilmicosina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto directo com os olhos, a pele e as membranas mucosas ao realizar a mistura do medicamento veterinário. Deve ser usado equipamento de protecção pessoal.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 meses
Após a reconstituição, utilizar dentro de 24 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.
Proteger da luz solar directa.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.
O medicamento veterinário não deve ser eliminado no lixo ou esgotos domésticos.

O adubo de animais tratados não deve ser depositado no mesmo terreno em anos sucessivos.

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.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

{Para implementação nacional}

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

{Para implementação nacional}

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote