

PRODITYL, pó para solução oral para administração na água de bebida para SUÍNOS, FRANGOS e PERÚS

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:

PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA

Av. Infante D. Henrique n° 333-H 3º piso Esc. 41, 1800-282 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:

Dox-AI, Via Mascagni 6/A, 20050 Sulbiate (MI), Itália

NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perús

DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRA SUBSTÂNCIA

Tilosina (sob a forma de tartarato) 1,1 g, equivalente a Tilosina base 1 g

INDICAÇÕES

Frangos: Tratamento da doença respiratória crónica (DRC) e enterite necrótica por *Clostridium perfringens*;

Perús: tratamento da sinusite infecciosa;

Suínos: tratamento de doenças respiratórias provocadas pelo *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*; disenteria suína e várias enterites provocadas por microorganismos sensíveis à tilosina;

CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com sensibilidade conhecida à substância activa e/ou a qualquer um dos excipientes do medicamento veterinário. Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à tilosina ou a outros macrólidos.

Não administrar se houver suspeita 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 alterações hepáticas. Não administrar a Equinos.

REAÇÕES ADVERSAS

Não existem.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

ESPÉCIES-ALVO

Frangos, perús e suínos

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

O medicamento deve ser administrado por via oral na água de bebida, leite ou substitutos do leite:

Frangos: - DRC: 0,5 g/l água de bebida, durante 1-3 dias;

- Enterite necrótica: 0,1 g/l água de bebida, durante 3 dias;

Perús: 0,5 g/l água de bebida, durante 2-5 dias;

Suínos: 0,25 g/l água de bebida, durante 3-10 dias;

A solução medicamentosa deverá ser utilizada em 24 horas após a sua preparação.

INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não deixar água medicada disponível para animais saudáveis ou selvagens.

INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos: Carne e vísceras: 1 dia

Frangos: Carne e vísceras: 1 dia

Perús: Carne e vísceras: 1 dia

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Conservar em local seco.

Proteger da luz.

Manter a embalagem bem fechada

Manter fora do alcance das crianças

ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais

Não utilizar durante a gestação ou em animais lactantes, uma vez que foram reportados efeitos adversos na fertilidade e fenómenos suspeitos de efeitos teratogénicos.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A sensibilidade das bactérias à tilosina pode ter mudado ao longo do tempo ou geograficamente. É boa prática clínica basear o tratamento em testes de sensibilidade.

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

A tilosina pode provocar 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 reacções cruzadas com outros macrólidos e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves, pelo que se deve evitar o contacto directo.

Deve usar fato de macaco, óculos de segurança, Luvas impermeáveis e uma semi-mascara respiratória descartável de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou uma máscara respiratória não descartável, em conformidade com os termos da Norma Europeia EN 140.

Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

Lavar cuidadosamente a pele com sabão e água na eventualidade de um contacto cutâneo accidental. Se ocorrer contacto accidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente. Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico aos seus constituintes.

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

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

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não utilizar concomitantemente com outros macrólidos.

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

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

DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2010

