

- 1. Nome do produto** Tilofor 20%
- 1.1 Molécula** Tilosina
- 1.2 Classe terapêutica** Antibiótico injetável

## **USO VETERINÁRIO**

## **2. APRESENTAÇÕES**

Frasco-ampola de vidro âmbar contendo 100 mL

Frasco-ampola de vidro âmbar contendo 50 mL

## **3. FÓRMULA**

Cada 100 mL contém:

Tilosina base ..... 20,0 g;

Excipiente .....q.s.p 100 mL.

## **4. PROPRIEDADES**

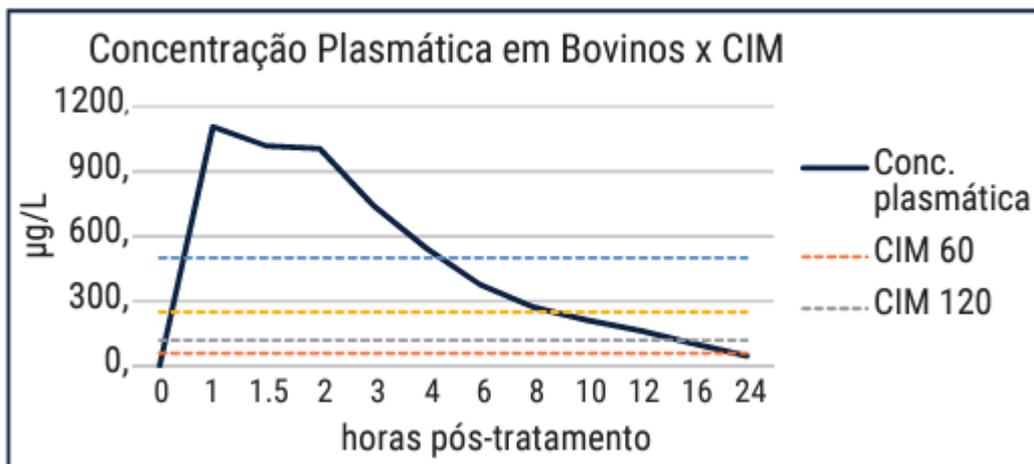
A tilosina é um antibiótico macrolídeo, que impede a síntese proteica pela célula bacteriana sensível à sua ação. Desenvolvido para uso exclusivo em medicina veterinária, portanto não há qualquer possibilidade de resistência cruzada. Os macrolídeos são capazes de atingir altas concentrações no interior das células, em particular dentro dos fagócitos, têm boa distribuição nos tecidos e meia vida longa. Os estudos farmacocinéticos realizados com o TILOFOR 20% comprovaram sua ótima absorção e rápido início da ação. TILOFOR 20% possui veículo aquoso, o que contribui para melhor homogeneidade, rápida absorção, além de ser menos dolorido a aplicação, causando menor estresse para o animal.

Farmacocinética e Farmacodinâmica

Seguem abaixo resumidos os resultados dos estudos de farmacocinética realizados com o TILOFOR 20% quando administrado nas doses de 10,0 mg/kg (1 mL/20 kg) pela via intramuscular em bovinos e suínos.

Parâmetros farmacocinéticos	Bovinos	Suínos
Cmax (concentração plasmática máxima)	1187 µg/L	1048 µg/L
Tmax (tempo para atingir)	1,3 horas	1,6 horas
t½ (meia-vida de eliminação)	7,2 horas	3,2 horas
Volume de distribuição	1,5 L/kg	4,2 L/kg

**Bovinos:**

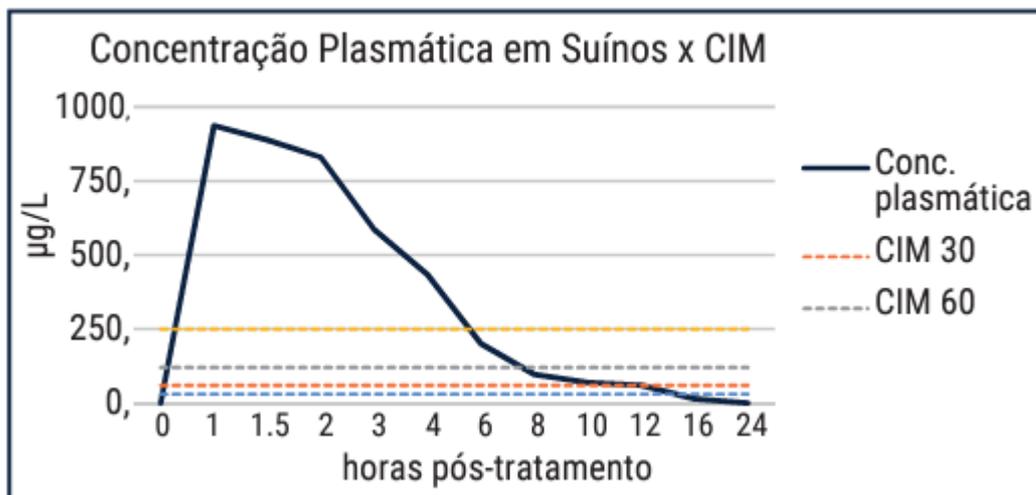


Cepas isolados de bovinos	T>CIM
<i>Clostridium perfringens</i>	14,79 horas
<i>Corynebacterium bovis</i>	14,79 horas
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	22 horas
<i>Pasteurella multocida</i>	14,79 horas
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	22 horas
<i>Streptococcus agalactiae</i>	14,79 horas
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	14,79 horas
<i>Streptococcus uberis</i>	14,79 horas
<i>Trueperella pyogenes</i>	14,79 horas

Levando-se em consideração o parâmetro balizador da eficácia para a tilosina como sendo  $T > CIM \geq 60\%$  ( $T > 14,4$  horas), ou seja, a concentração plasmática do ativo deve estar acima da concentração inibitória mínima (CIM) do agente etiológico por 60% do tempo entre as doses e baseada na curva plasmática do TILOFOR 20% em bovinos, conclui-se que o produto é eficaz para todas as

cepas com TEMPO maior que 14,4 horas. As comprovações da eficácia de TILOFOR 20% para a mastite e pneumonia bovina também foram realizadas através da condução de estudos clínicos in vivo. O produto foi testado em animais com mastite causada por *Staphylococcus aureus* ou *Streptococcus agalactiae* e se mostrou eficaz na cura clínica e bacteriológica. O produto também foi eficaz na cura clínica e bacteriológica em animais acometidos com pneumonia causada por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e/ou *Mycoplasma bovis*.

### Suíños:



Cepas isolados de Suínos	T>CIM
<i>Erysipelotrix rhusiopathiae</i>	7,42 horas
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	14,54 horas
<i>Pasteurella multocida</i>	7,49 horas
<i>Staphylococcus hyicus</i>	11,94 horas

Levando-se em consideração o parâmetro balizador da eficácia para a tilosina como sendo  $T > CIM \geq 60\%$  ( $T > 7,20$  horas), ou seja, a concentração plasmática do ativo deve estar acima da concentração inibitória mínima (CIM) do agente etiológico por 60% do tempo entre as doses e baseada na curva plasmática do TILOFOR 20% em suínos, conclui-se que o produto é eficaz para todas as cepas com TEMPO maior que 7,20 horas, quando usado na posologia indicada. As comprovações da eficácia de TILOFOR 20% para a enteropatia proliferativa (ileíte) e pneumonia suína foram realizadas através da condução de estudos clínicos in vivo. O produto foi testado no tratamento de suínos acometidos com

pneumonia causada por *Pasteurella multocida* e *Haemophilus parasuis* e se mostrou eficaz na cura clínica e bacteriológica. O produto também foi testado em animais acometidos por enteropatia proliferativa suína (ileíte), causada por *Lawsonia intracellularis*, e se mostrou eficaz na redução da infecção, baseada nos sinais clínicos, lesões macroscópicas e resultados de imuno--histoquímica de íleo.

## 5. INDICAÇÕES

O produto Tilofor 20% é indicado no tratamento de doenças infecciosas bacterianas, causadas por agentes Gram-positivos e Gram-negativos sensíveis à tilosina, em bovinos e suínos.

Bovinos: produto indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por: *Clostridium perfringens*, *Corynebacterium bovis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Trueperella pyogenes*.

Suínos:

Produto indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por: *Clostridium perfringens*, *Streptococcus suis*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Staphylococcus hyicus*.

## 6. POSOLOGIA

TILOFOR 20% é indicado para bovinos e suínos e deve ser administrado por via intramuscular, preferencialmente profunda.

- **Bovinos** (10 mg de tilosina/kg de peso corpóreo) por via intramuscular. Aplicar 1 mL da solução para cada 20 kg de peso corpóreo. Intervalo entre as doses: 3 aplicações consecutivas com intervalo de 24 horas entre as aplicações.

- **Suínos** (10 mg de tilosina/kg de peso corpóreo) por via intramuscular. Aplicar 1 mL da solução para cada 20 kg de peso corpóreo.

**Intervalo entre as doses:** 3 aplicações consecutivas com intervalo de 12 horas entre as aplicações.

## **7. ADVERTÊNCIAS**

Atender o período de carências informado na rotulagem;

Atentar para o prazo de validade do produto após a abertura da embalagem;

Conservar fora do alcance de crianças e animais domésticos;

Em caso de contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância durante 15 minutos. Se a irritação persistir, consulte um médico levando a embalagem ou rótulo do produto;

Exposições tóxicas podem provocar reações alérgicas moderadas ou graves em alguns indivíduos. Exposições repetitivas ou prolongadas podem induzir à sensibilidade. Evitar contato direto do produto com a pele, olhos, boca e roupas. Pessoas com hipersensibilidade conhecida devem evitar contato com o produto.

Em caso de acidentes oculares, lavar os olhos com bastante água por 15 minutos.

Em acidentes tópicos, lavar a pele com água e sabão. Retirar a roupa contaminada.

Se ocorrer reação alérgica (erupções na pele, urticária, dificuldade respiratória), procurar cuidados médicos;

Ler a bula atentamente antes de administrar o produto;

Não misturar com outros produtos;

Não reutilizar as embalagens;

A utilização do produto em condições diferentes das indicadas nesta bula pode causar a presença de resíduos acima dos limites aprovados, tornando o alimento de origem animal impróprio para consumo.

## **8. EFEITOS ADVERSOS**

O TILOFOR 20% quando testado na dose indicada para bovinos (10,0 mg de tilosina/kg de peso) e suínos (10,0 mg de tilosina/ kg de peso) após 3 aplicações consecutivas, não causou efeitos adversos sistêmicos ou locais, se mostrando seguro para as espécies-alvo.

## **9. ANTÍDOTO**

O tratamento em casos de intoxicação inclui a interrupção da terapia, e aplicação de medidas sintomáticas, principalmente fluidoterapia.

Toxicidade e efeitos adversos são incomuns para a maioria dos macrolídeos, embora a dor e inchaço pode se desenvolver em locais de injeção. As reações de hipersensibilidade foram vistas ocasionalmente. Os cavalos são sensíveis aos distúrbios gastrointestinais induzidos por macrolídeos que podem ser graves e até mesmo fatais. Em suínos, a tilosina pode causar edema da mucosa retal, protrusão anal leve, com diarreia, e eritema anal e prurido.

## **10. CONTRAINDICAÇÃO**

A tilosina é contraindicada em animais com hipersensibilidade a ela ou outros antibióticos macrolídeos (por exemplo, eritromicina). Suspender a medicação quando for detectado algum tipo de reação. Contraindicado em cavalos, podendo causar diarreias graves e as vezes fatais nesta espécie. A segurança do produto não foi avaliada em bezerros menores de 06 meses ou leitões menores de 02 meses de idade, fêmeas em lactação ou animais em estágios reprodutivos. Interações medicamentosas com tilosina não têm sido bem documentadas. Tem sido sugerido que a tilosina pode aumentar os níveis séricos de digoxina, resultando em maior toxicidade. A combinação de um macrolídeo com aminoglicosídeo ou fluroquinolona pode ter efeito sinérgico, antagônico ou indiferente, dependendo do microrganismo envolvido.

## **11. PRECAUÇÃO**

Usar seringas e agulhas estéreis.

Desinfetar o local de aplicação.

Após a abertura do frasco, utilizar o produto em até 60 dias. Neste período, manter o produto em condições adequadas de armazenamento e esterilidade.

## **12. PERÍODO DE CARÊNCIAS**

“ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA:

BOVINOS

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 10 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO;

LEITE: O LEITE DAS VACAS TRATADOS COM ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER DESTINADO AO CONSUMO HUMANO ATÉ 84 HORAS (07 ORDENHAS) APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO DES PRODUTO;

SUÍNOS

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 2 DIAS APÓS A ÚLTIMA APLICAÇÃO;

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NA BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO”.

**Conservar o produto em sua embalagem original fechada, em local seco e fresco, entre 15 °C e 30 °C, ao abrigo da luz solar. Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos.**

**Licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob o n.º SP 006033-0.000013 em 13/04/2023.**

**Venda sob prescrição e uso sob orientação do médico-veterinário.**

**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Isabela Fernandes de Oliveira  
CRF 115201/SP

**PROPRIETÁRIO**

**PEARSON SAÚDE ANIMAL S.A.**

Rod. Presidente Castello Branco, km 35,6 Itapevi/SP - CEP 06696-000  
CNPJ: 07.746.586/0002-68

**FABRICANTE**

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rodovia Presidente Castello Branco, km 35,6 Itaqui/Itapevi – SP.  
CNPJ sob o n.º 61.190.096/0008-69.

