

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Denagard 200 mg/ml solução injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Tiamulina base	162,2 mg/ml
----------------	----------------

(162,2 mg/ml tiamulina base corresponde a 200 mg/ml de hidrogenofumarato de tiamulina)

Excipientes:

Etanol anidro	50 mg
Óleo de sésamo	723 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oleosa injetável.

Solução transparente, amarela e oleosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* e complicada por *Bacteroides spp* e *Fusobacterium spp*.

Tratamento da pneumonia enzoótica suína provocada por *Mycoplasma hyopneumoniae* e complicada por bactérias como *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamento da artrite causada por *Mycoplasma hyosynoviae*; para redução da claudicação e recuperação da performance de crescimento.

Tratamento da pneumonia aguda associada com estirpes sensíveis à tiamulina de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Contra-indicações

Os animais não devem ser tratados com medicamentos contendo monensina, narasina ou salinomicina durante o tratamento ou pelo menos durante 7 dias antes ou depois do tratamento com tiamulina.

Isto poderá resultar em grave depressão de crescimento ou morte.

4.4 Advertências especiais

Apenas para administração intramuscular em suínos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Como o medicamento veterinário contém óleo de sésamo é importante assegurar que a seringa utilizada está seca. A mistura de óleo com a água pode fixar o êmbolo.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de sensibilidade dos patógenos alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser administrado para tratamento de primeira linha onde o teste de sensibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

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

Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele, lavar imediatamente com água corrente de modo a evitar a absorção através da pele. Evitar autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto do medicamento veterinário com os olhos, lavar imediatamente com água corrente e procurar aconselhamento médico.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de protecção individual constituído por luvas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não se observaram efeitos indesejáveis com doses até três vezes a dose recomendada. Tal como com outros antibióticos, em raras ocasiões podem ocorrer eritema ou edema ligeiro da pele em suínos após administração de tiamulina. Se se observarem sintomas de toxicidade interromper imediatamente a administração do medicamento veterinário e iniciar terapia sintomática.

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

A tiamulina pode ser administrada a suínos durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os animais não devem ser tratados com medicamentos contendo monensina, narasina ou salinomicina durante o tratamento ou pelo menos durante 7 dias antes ou depois do tratamento com tiamulina. Isto poderá resultar em grave depressão de crescimento ou morte.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração intramuscular a suínos:

Não administrar mais de 10 ml no mesmo local de injeção.

i) Tratamento da disenteria suína:

A dosagem é de 8,0 mg de tiamulina/kg p.v. (aproximadamente equivalente a 10 mg thf/kg p.v.) Esta dosagem atinge-se na dose de 1,0 ml/20,0 kg p.v. administrada por via intramuscular uma vez por dia durante 1-2 dias.

ii) Tratamento da pneumonia enzoótica provocada por *Mycoplasma hyopneumoniae* complicada por bactérias tais como a *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A dosagem é 12,3 mg tiamulina base /kg p.v. diariamente (aproximadamente equivalente a 15 mg thf/kg p.v.). A dosagem atinge-se na dose de 1,5 ml/20,0 kg p.v. administrada por via intramuscular uma vez por dia durante 3 dias consecutivos.

iii) Tratamento da artrite provocada por *Mycoplasma hyosynoviae*.

A dosagem é 12,3 mg tiamulina base /kg p.v. diariamente (aproximadamente equivalente a 15 mg thf/kg p.v.)

A dosagem atinge-se na dose de 1,5 ml/20,0 kg p.v. administrada por via intramuscular uma vez por dia durante 3 dias consecutivos.

iv) Tratamento da pleuropneumonia aguda associada com estirpes sensíveis à tiamulina de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A dosagem é 12,3 mg tiamulina base /kg p.v. diariamente (aproximadamente equivalente a 15 mg thf/kg p.v.). A dosagem atinge-se na dose de 1,5 ml/20,0 kg p.v. administrada por via intramuscular uma vez por dia durante 2-3 dias consecutivos.

Quadro esquema:

Patologia	Denagard 20% Solução injetável para suínos	Tiamulina base	Tiamulina hidrogeno fumarato	Duração do tratamento
-----------	--	----------------	------------------------------------	--------------------------

Disenteria suína	1 ml/20 kg p.v.	8 mg/kg p.v.	10 mg/kg p.v.	1 a 2 dias
Pneumonia enzoótica (D.R.P.M.)	1,5 ml/20 kg p.v.	12,3 mg/kg p.v.	15 mg/kg p.v.	3 dias consecutivos
Artrite micoplasmática (<i>M. hyosynoviae</i>)	1,5 ml/20 kg p.v.	12,3 mg/kg p.v.	15 mg/kg p.v.	3 dias consecutivos
Pleuropneumonia aguda	1,5 ml/20 kg p.v.	12,3 mg/kg p.v.	15 mg/kg p.v.	2 a 3 dias consecutivos

Limpar o septo de borracha do frasco antes de remover cada dose. Utilizar agulha e seringa seca e esterilizada.

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

Não se observaram sintomas de toxicidade em três grupos de porcos aos quais se administraram injeções intramusculares de tiamulina base durante 10 dias consecutivos em doses equivalentes a 15 mg, 45 mg e 75 mg de tiamulina hidrogeno fumarato/kg p.v.. Todos os suínos se mantiveram saudáveis durante todo o ensaio e não se observaram sinais clínicos anormais.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 22 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Pleuromutilinas

Código ATCVet: QJ 01 XQ 01

A tiamulina é um antibiótico bacteriostático semi-sintético pertencente ao grupo de antibióticos das pleuromutilinas e atua ao nível dos ribossomas inibindo a síntese das proteínas bacterianas.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A tiamulina tem mostrado elevado nível de actividade *in-vitro* contra o micoplasma de suínos assim como aeróbios gram-positivos (*Streptococos* e *Estafilococos*), anaeróbios (*Clostridium*) e gramnegativos anaeróbios (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides* spp e *Fusobacterium* spp) e gramnegativos aeróbios (*Actinobacillus pleuropneumoniae*). A tiamulina não tem actividade frente a *Enterobacteriaceae* tais como as *Salmonelas* ou a *Escherichia coli*.

Sensibilidade antimicrobiana da tiamulina

Espécies	MIC (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
----------	-------------	---------------------------	---------------------------

<i>B. hyodysenteriae</i>	0.01 – 5.0		
<i>Bacteroides vulgatus</i>	0.25 – 1.0	0.3	0.6
<i>F. necrophorum</i>	0.5	-	-
<i>A. pleuropneumoniae</i>	0.8 – 12.0 1.56	- 3.0	- 6.0
<i>P. multocida</i>	- 25	3.1	13.0
<i>M. hyopneumoniae</i>	<0.03 – 0.06	<0.03	0.06

A tiamulina tem mostrado actuar no nível 70S do ribossoma e o sítio de ligação primária é na subunidade 50S e possivelmente um sítio secundário onde se juntam as subunidades 50S e 30S. Esta parece inibir a produção da proteína microbiana produzindo bioquimicamente complexos de iniciação inactivos, a qual previne o alongamento da cadeia polipeptídica.

Podem atingir-se concentrações bactericidas mas a cerca de 50-100 vezes o nível bacteriostático.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção e distribuição: A tiamulina é rapidamente absorvida para a corrente sanguínea, amplamente distribuída pelo organismo e concentrada no tecido pulmonar após injeção intramuscular. Após administração i.m. (dose de 10 e 15 mg tiamulina/kg p.v.) os níveis máximos foram obtidos 2 horas após a administração. Após injeção intramuscular de tiamulina na dose de 15 mg/kg p.v. num ensaio a Cmax e tmax foram de 0,77 µg/ml e duas horas respectivamente. A concentração no pulmão (15,6 µg/ml) e o epitélio brônquio (6,0 µg/ml) eram muito superiores às do plasma duas horas após a dosagem. Num outro ensaio administraram-se doses intramusculares de tiamulina base equivalente a 13,6 mg thf/kg p.v. diariamente durante 4 dias consecutivos. Os níveis nos tecidos, avaliados através de análise microbiológica do pulmão, da mucosa do cólon e do conteúdo do cólon foram de 26,9, 2,58 e 3,09 µg/g respectivamente.

Biotransformação e eliminação: Mais de 95% da dose de tiamulina é eliminada no suíno e a semi-vida é inferior a um dia. A tiamulina é extensivamente metabolizada e aproximadamente 60% da dose administrada é excretada pela biliar. Uma porção adicional da dose é excretada com a urina (cerca de 29%).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo de sésamo
Etanol anidro

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar.
Este medicamento não contém nenhum conservante antimicrobiano. Após a remoção da primeira dose administrar o medicamento veterinário remanescente num prazo de 28 dias. Eliminar o medicamento veterinário não utilizado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos transparentes, qualidade II, de acordo com a Farmacopeia Europeia de 100 ml, providos com fecho de borracha cinzenta de bromobutilo e cápsula metálica de alumínio com anel azul flipp off de polietileno de alta densidade, HD800P.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str.
4, 27472 Cuxhaven,
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

570/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

02 de Setembro de 1983

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Denagard 200 mg/ml solução injetável para suínos
Hidrogenofumarato de tiamulina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Tiamulina base 162,2 mg/ml

(162,2 mg/ml tiamulina base corresponde a 200 mg/ml de hidrogenofumarato de tiamulina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oleosa injetável.
Solução transparente, amarela e oleosa.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÕES

Tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* e complicada por *Bacteroides spp* e *Fusobacterium spp*.

Tratamento da pneumonia enzoótica suína provocada por *Mycoplasma hyopneumoniae* e complicada por bactérias como *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamento da artrite causada por *Mycoplasma hyosynoviae*; para redução da claudicação e recuperação da performance de crescimento.

Tratamento da pneumonia aguda associada com estirpes sensíveis à tiamulina de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular a suínos.
Não administrar mais de 10 ml no mesmo local de injeção.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 22 dias

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP.{mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar.

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano. Após a remoção da primeira dose administrar o medicamento veterinário remanescente num prazo de 28 dias. Eliminar o medicamento veterinário não utilizado.

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

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

13. MENÇÃO “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.

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

Elanco GmbH,
Heinz-Lohmann-Str.
4, 27472 Cuxhaven,
Alemanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

570/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Denagard 200 mg/ml solução injetável para suínos
Hidrogenofumarato de tiamulina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Tiamulina base 162,2 mg/ml

(162,2 mg/ml tiamulina base corresponde a 200 mg/ml de hidrogenofumarato de tiamulina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oleosa injetável.
Solução transparente, amarela e oleosa.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÕES

Tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* e complicada por *Bacteroides spp* e *Fusobacterium spp*.

Tratamento da pneumonia enzoótica suína provocada por *Mycoplasma hyopneumoniae* e complicada por bactérias como *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamento da artrite causada por *Mycoplasma hyosynoviae*; para redução da claudicação e recuperação da performance de crescimento.

Tratamento da pneumonia aguda associada com estirpes sensíveis à tiamulina de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular a suínos.
Não administrar mais de 10 ml no mesmo local de injeção.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 22 dias

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP.{mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar.

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano. Após a remoção da primeira dose administrar o medicamento veterinário remanescente num prazo de 28 dias. Eliminar o medicamento veterinário não utilizado.

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

Eliminação: ver folheto informativo.

13. MENÇÃO “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.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Elanco

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

570/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Os animais não devem ser tratados com medicamentos contendo monensina, narasina ou salinomicina durante o tratamento ou pelo menos durante 7 dias antes ou depois do tratamento com tiamulina.

Isto poderá resultar em grave depressão de crescimento ou morte.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não se observaram efeitos indesejáveis com doses até três vezes a dose recomendada. Tal como com outros antibióticos, em raras ocasiões podem ocorrer eritema ou edema ligeiro da pele em suínos após utilização de tiamulina. Se se observarem sintomas de toxicidade interromper imediatamente a administração do medicamento veterinário e iniciar terapia sintomática.

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

Suínos

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

Para administração intramuscular a suínos:

Não administrar mais de 10 ml no mesmo local de injeção.

i) Tratamento da disenteria suína:

A dosagem é de 8,0 mg de tiamulina/kg p.v. (aproximadamente equivalente a 10 mg thf/kg p.v.) Esta dosagem atinge-se na dose de 1,0 ml/20,0 kg p.v. administrada por via intramuscular uma vez por dia durante 1-2 dias.

ii) Tratamento da pneumonia enzoótica provocada por *Mycoplasma hyopneumoniae* complicada por bactérias tais como a *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A dosagem é 12,3 mg tiamulina base /kg p.v. diariamente (aproximadamente equivalente a 15 mg thf/kg p.v.). A dosagem atinge-se na dose de 1,5 ml/20,0 kg p.v. administrada por via intramuscular uma vez por dia durante 3 dias consecutivos.

iii) Tratamento da artrite provocada por *Mycoplasma hyosynoviae*.

A dosagem é 12,3 mg tiamulina base /kg p.v. diariamente (aproximadamente equivalente a 15 mg thf/kg p.v.)

A dosagem atinge-se na dose de 1,5 ml/20,0 kg p.v. administrada por via intramuscular uma vez por dia durante 3 dias consecutivos.

iv) Tratamento da pleuropneumonia aguda associada com estirpes sensíveis à tiamulina de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A dosagem é 12,3 mg tiamulina base /kg p.v. diariamente (aproximadamente equivalente a 15 mg thf/kg p.v.). A dosagem atinge-se na dose de 1,5 ml/20,0 kg p.v. administrada por via intramuscular uma vez por dia durante 2-3 dias consecutivos.

Quadro esquema:

Patologia	Denagard 20% Solução injetável para suínos	Tiamulina base	Tiamulina hidrogeno fumarato	Duração do tratamento
Disenteria suína	1 ml/20 kg p.v.	8 mg/kg p.v.	10 mg/kg p.v.	1 a 2 dias
Pneumonia enzoótica (D.R.P.M.)	1,5 ml/20 kg p.v.	12,3 mg/kg p.v.	15 mg/kg p.v.	3 dias consecutivos
Artrite micoplasmática (<i>M. hyosynoviae</i>)	1,5 ml/20 kg p.v.	12,3 mg/kg p.v.	15 mg/kg p.v.	3 dias consecutivos
Pleuropneumonia aguda	1,5 ml/20 kg p.v.	12,3 mg/kg p.v.	15 mg/kg p.v.	2 a 3 dias consecutivos

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Solução oleosa injetável.

Solução transparente, amarela e oleosa

Como o medicamento veterinário contém óleo de sésamo é importante assegurar que a seringa utilizada está seca. A mistura de óleo com a água pode fixar o êmbolo.

Limpar o septo de borracha do frasco antes de remover cada dose. Utilizar agulha e seringa seca e esterilizada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 22 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar.

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano. Após a remoção da primeira dose administrar o medicamento veterinário remanescente num prazo de 28 dias. Eliminar o medicamento veterinário não utilizado.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Apenas para administração intramuscular em suínos.

Precauções especiais de utilização

Como o medicamento veterinário contém óleo de sésamo é importante assegurar que a seringa utilizada está seca. A mistura de óleo com a água pode fixar o êmbolo.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de sensibilidade dos patógenos alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser administrado para tratamento de primeira linha onde o teste de sensibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

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

Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele, lavar imediatamente com água corrente de modo a evitar a absorção através da pele. Evitar autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto do medicamento veterinário com os olhos, lavar imediatamente com água corrente e procurar aconselhamento médico.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de protecção individual constituído por luvas.

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

A tiamulina pode ser administrada a suínos durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os animais não devem ser tratados com medicamentos contendo monensina, narasina ou salinomicina durante o tratamento ou pelo menos durante 7 dias antes ou depois do tratamento com tiamulina. Isto poderá resultar em grave depressão de crescimento ou morte.

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

Não se observaram sintomas de toxicidade em três grupos de porcos aos quais se administraram injeções intramusculares de tiamulina base durante 10 dias consecutivos em doses equivalentes a 15 mg, 45 mg e 75 mg de tiamulina hidrogeno fumarato/kg p.v.. Todos os suínos se mantiveram saudáveis durante todo o ensaio e não se observaram sinais clínicos anormais.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.