

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

APSAMIX TIAMULINA 100 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (porcos de engorda)

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substância ativa:

Hidrogenofumarato de tiamulina 100 mg.  
(equivalente a 80 mg de tiamulina)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Carbonato de cálcio
Lactose mono hidrato
Parafina líquida ligeira
Sílica coloidal hidratada
Carragenina
Ácido Sórbico

Pó fino branco.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos (porcos de engorda).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento e a metafilaxia da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* suscetível à tiamulina, quando a doença está presente na exploração.

A presença da doença no grupo de animais deve ser estabelecida antes da utilização do medicamento.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais.

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

Não utilizar caso tenha ocorrido resistência à tiamulina.

Consulte a secção 3.8 para obter informação sobre a interação entre a tiamulina e os ionóforos.

### 3.4 Advertências especiais

Em caso de ingestão reduzida de alimentos, os níveis de inclusão no alimento poderão ter de ser aumentados para atingir a dose pretendida. Animais com doenças agudas e gravemente doentes, com

ingestão de alimentos diminuída, devem ser tratados com um medicamento veterinário de formulação adequada, como injetável ou solução aquosa.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Na prática clínica, deve basear-se o tratamento em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

Consulte a secção 3.8 para obter informação sobre a interação entre a tiamulina e os ionóforos.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

Ao manusear o medicamento veterinário ou a ração medicamentosa, o contacto direto com os olhos, pele e mucosas deve ser evitado, pois pode causar irritação.

Roupas e equipamentos de proteção individual consistindo de fato-macaco, luvas, máscara (FFP3) e óculos de segurança devem ser usados ao manusear o medicamento veterinário.

Medidas adequadas devem ser tomadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação do medicamento veterinário na ração.

Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental com a pele e/ou os olhos, lave a área com água abundante.

Não fume, coma ou beba enquanto manuseia o medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Suíños (porcos de engorda).

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade (por exemplo, eritema)
---	--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Nos estudos realizados nos animais de laboratório (rato e coelho), não se evidenciou efeito embriotóxico, fetotóxico nem teratogénico. Não se realizaram estudos específicos em porcas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A tiamulina demonstrou interagir com ionóforos como a monensina, salinomocina e narasina e que pode resultar em sinais indistinguíveis de uma intoxicação por ionóforos. Os animais não devem receber produtos contendo monensina, narasina ou salinomocina durante ou pelo menos 7 dias antes ou após tratamento com tiamulina. Poderá ocorrer depressão grave do crescimento, ataxia, paralisia ou morte.

Se ocorrerem sinais de interação, deve parar imediatamente a administração da ração contaminada. A alimentação deve ser retirada e substituída por uma nova ração não contendo os anticoccídicos monensina, salinomocina ou narasina.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral. Administração no alimento.

A posologia é de 10 mg de hidrogenofumarato de tiamulina / kg de p.c. / dia (equivalente a 100 mg de medicamento / kg de p.c. / dia), durante 10 dias consecutivos.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de hidrogenofumarato de tiamulina tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{100 \text{ mg de medicamento veterinário por kg de p.c./por dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Ingestão diária média de ração (kg/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinário por kg de ração}$$

O alimento medicamentoso deve ser administrado como a única ração durante o período de tratamento.

A granulação dos alimentos medicamentosos com APSAMIX TIAMULINA 100 mg/g deverá realizar-se a uma temperatura média de 65 °C, com máximos de 75 °C.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não foram detetados sintomas de intolerância ao medicamento nos estudos levados a cabo com uma dose duas vezes a recomendada (20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina / kg p.c. / dia), administrada o dobro do tempo (20 dias).

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 5 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01XQ01.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

#### **Mecanismo de ação**

A tiamulina é um antibiótico bacteriostático. O seu mecanismo de ação consiste em inibir a síntese das proteínas bacterianas mediante a união à subunidade 50S dos ribossomas.

#### **Espectro de ação**

A tiamulina é muito ativa contra bactérias Gram-positivas, incluindo bactérias do género *Staphylococcus* e *Streptococcus*. É ativa contra espiroquetas, designadamente contra a *Brachyspira hyodysenteriae* (causadora da disenteria suína) e da *Brachyspira pilosicoli*. Também é ativa contra *Mycoplasma* spp. Pelo contrário, é pouco ativa contra as bactérias Gram-negativas como por exemplo *Haemophilus* spp., *E. coli*, *Shigella* spp. ou *Klebsiella* spp. Outros microrganismos Gram-negativos tais como *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp. e *Alcaligenes faecalis* apresentam resistência natural.

Entre os mecanismos de resistência à tiamulina encontra-se a alteração do ribossoma bacteriano.

Foi descrita resistência cruzada entre a tiamulina e os antibióticos macrólidos.

Concentrações críticas (pontos de corte ou *breakpoints*) de resistência:

Método analítico CLSI M100-S16 (2006).

De acordo com a norma CLSI consideram-se:

Sensíveis CMI  $\leq$  1  $\mu$ g/ml

Intermédia CMI  $>$  1  $\mu$ g/ml e CMI  $<$  4  $\mu$ g/ml

Resistentes CMI  $\geq$  4  $\mu$ g/ml.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A tiamulina absorve-se rapidamente e quase por completo no tracto gastrointestinal dos porcos. A sua biodisponibilidade situa-se entre 85-90 %. Em porcos, as concentrações máximas no sangue são alcançadas às 2-4 horas. Distribui-se rapidamente, sendo as concentrações em tecidos, várias vezes superiores às encontradas no soro.

A tiamulina metaboliza-se extensamente nos porcos. Foi possível identificar e sintetizar mais de 25 metabolitos, a maioria dos quais apresenta pouca ou nenhuma atividade antimicrobiana. Nenhum dos metabolitos encontrados no fígado representa de forma individual mais de 10% da dose administrada.

Este antibiótico elimina-se principalmente através do fígado e do rim. Mais de 90% da dose administrada é excretada. Cerca de 30% da excreção é através da urina e a restante, através das fezes.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Sacos de 25 kg formados por duas folhas de papel *kraft*, uma camada externa de papel *kraft* branco acetinado e um saco interno de polietileno de baixa densidade de 150 micras de espessura. Os sacos são primeiro termo-selados, e depois cosidos e atados pela parte superior.

Tamanhos de embalagem

Sacos de 25 kg.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

ANDRÉS PINTALUBA S.A.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

345/01/11RFVPT.

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 28/04/2011.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

12/2024

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

Saco de 25 kg

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

APSAMIX TIAMULINA 100 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (porcos de engorda)

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada grama contém:

**Substância ativa:**

Hidrogenofumarato de tiamulina 100 mg.  
(equivalente a 80 mg de tiamulina)

**Excipientes:**

**Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes**

Carbonato de cálcio

Lactose mono hidrato

Parafina líquida ligeira

Sílica coloidal hidratada

Carragenina

Ácido Sórbico

Pó fino branco.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

25 kg

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (porcos de engorda).

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Para o tratamento e a metafilaxia da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* suscetível à tiamulina, quando a doença está presente na exploração.

A presença da doença no grupo de animais deve ser estabelecida antes da utilização do medicamento.

## 6. CONTRAINDICAÇÕES

### Contraindicações

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais.

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

Não utilizar caso tenha ocorrido resistência à tiamulina.

Consulte as advertências especiais para obter informação sobre a interação entre a tiamulina e os ionóforos.

## 7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Em caso de ingestão reduzida de alimentos, os níveis de inclusão no alimento poderão ter que ser aumentados para atingir a dose pretendida. Animais com doenças agudas e gravemente doentes, com ingestão de alimentos diminuída, devem ser tratados com um medicamento veterinário de formulação adequada, como injetável ou solução aquosa.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Na prática clínica, deve basear-se o tratamento em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

Ao manusear o medicamento veterinário ou a ração medicamentosa, o contacto direto com os olhos, pele e mucosas deve ser evitado, pois pode causar irritação.

Roupas e equipamentos de proteção individual consistindo de fato-macaco, luvas, máscara (FFP3) e óculos de segurança devem ser usados ao manusear o medicamento veterinário.

Medidas adequadas devem ser tomadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação do medicamento veterinário na ração.

Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental com a pele e/ou os olhos, lave a área com água abundante.

Não fume, coma ou beba enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Nos estudos realizados nos animais de laboratório (rato e coelho), não se evidenciou efeito embriotóxico, fetotóxico nem teratogénico. Não se realizaram estudos específicos em porcas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A tiamulina demonstrou interagir com ionóforos como a monensina, salinomicina e narasina e que pode resultar em sinais indistinguíveis de uma intoxicação por ionóforos. Os animais não devem receber produtos contendo monensina, narasina ou salinomicina durante ou pelo menos 7 dias antes ou após tratamento com tiamulina. Poderá ocorrer depressão grave do crescimento, ataxia, paralisia ou morte.

Se ocorrerem sinais de interação, deve parar imediatamente a administração da ração contaminada. A alimentação deve ser retirada e substituída por uma nova ração não contendo anticoccídicos monensina, salinomicina ou narasina.

Sobredosagem:

Não foram detetados sintomas de intolerância ao medicamento nos estudos levados a cabo com uma dose duas vezes a recomendada (20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina / kg p.c. / dia), administrada o dobro do tempo (20 dias).

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

<b>8. EVENTOS ADVERSOS</b>
----------------------------

**Eventos adversos**

Suínos (porcos de engorda): Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
---

Reações de hipersensibilidade (por exemplo, eritema)
--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos

mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

### Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

A posologia é de 10 mg de hidrogenofumarato de tiamulina / kg de p.c. / dia (equivalente a 100 mg de medicamento / kg de p.c. / dia), durante 10 dias consecutivos.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{100 \text{ mg de medicamento veterinário por kg de p.c./por dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Ingestão diária média de ração (kg/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinário por kg de ração}$$

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

### Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de hidrogenofumarato de tiamulina tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

O alimento medicamentoso deve ser administrado como a única ração durante o período de tratamento.

A granulação dos alimentos medicamentosos com APSAMIX TIAMULINA 100 mg/g deverá realizar-se a uma temperatura média de 65 °C, com máximos de 75 °C.

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 5 dias.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

### Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

### Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## 14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

### Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

345/01/11RFVPT.

### Tamanhos de embalagem

Sacos de 25 kg.

## 16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

### Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

12/2024

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

## 17. DETALHES DE CONTACTO

### Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.  
Polígono Industrial Agro-Reus  
C/ Prudenci Bertrana nº 5  
ES-43206 – REUS (Tarragona) España  
Tel: +34 977317111

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

### Portugal

VETALMEX – ADITIVOS QUÍMICOS Lda.  
CAMPO GRANDE 30, nº 4ª A/B  
p-1700-093 LISBOA  
Tel.: +351 21 7815620

## 18. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Outras informações.

Pré-mistura medicamentosa. Devem ser tidas em consideração as orientações oficiais sobre a incorporação de pré-misturas medicamentosas nos alimentos finais para animais.

## 19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

## 20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar até...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

## 21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}