ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TIAMVET 125 mg/ml solução oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):
Tiamulina 101,2 mg
Equivalente a Hidrogeno fumarato de tiamulina 125,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Álcool benzílico (E1519)	15,0 mg
Etanol	
Água purificada	

Solução límpida, incolor a amarelo-pálido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas, perus e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Galinhas e perus:
Tratamento e prevenção da doença respiratória crónica causada por estirpes sensíveis à tiamulina: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis*.

Suínos:
Tratamento de pneumonia enzoótica causada por estirpes sensíveis à tiamulina: *Mycoplasma hyopneumoniae, Mycoplasma hyorhinis*.
Tratamento de enterite hemorrágica causada ou complicada por estirpes sensíveis à tiamulina: *Brachyspira hyodysenteriae*.

3.3 Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário com monensina, salinomicina e narasina e outros antibióticos ionóforos monovalentes nos 7 dias antes, durante e 7 dias após o tratamento dos animais.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à tiamulina ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Para suínos: a ingestão da medicação pelos animais pode ser alterada em consequência da doença. Em caso de ingestão reduzida de alimentos, os animais deverão ser tratados por via parenteral com um medicamento injetável apropriado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade.
O tratamento estratégico deve ser limitado a animais em cujos efetivos tenham sido isolados agentes sensíveis à tiamulina. A administração prolongada ou repetida deve ser evitada, melhorando as práticas de maneio e através de limpeza e desinfeção completas.
A administração deste medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à tiamulina.
Pode ocorrer uma diminuição acentuada no crescimento, ou morte, caso sejam administrados aos animais medicamentos que contenham monensina, salinomicina, narasina, maduramicina ou outros antibióticos ionóforos, durante, ou pelo menos sete dias antes ou após o tratamento com o medicamento veterinário.
Não deixar a água medicada disponível para outros animais.

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

Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água e procurar assistência médica, se necessário.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tiamulina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas, perus e suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade (por exemplo, dermatite, prurido, eritema)[1]

[1] Transitório, muito raramente grave. Nestas circunstâncias, o tratamento deve ser interrompido imediatamente, e os animais devem beber água limpa. Tratamento sintomático, como terapia eletrolítica e terapia anti-inflamatória, pode ser útil.

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. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes e lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.
Os estudos de laboratório efetuados em ratos, coelhos e cães não revelaram quaisquer efeitos fetotóxicos ou teratogénicos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Podem ocorrer interações com alguns antibióticos ionóforos. Sintomas de intoxicação, tais como diminuição do crescimento, paralisia e morte, são possíveis após uma administração simultânea.
A tiamulina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos β-lactâmicos cuja ação é dependente do crescimento bacteriano.

3.9 Posologia e via de administração

Alimento medicamentoso líquido.
Administração na água de bebida.

Galinhas (frangos de carne, frangas de reposição, galinhas poedeiras e reprodutoras):
20,2 mg tiamulina/kg de peso corporal por dia, administrada durante o período de 3 a 5 dias consecutivos. Isto é normalmente obtido com uma taxa de incorporação de 20 ml de solução de tiamulina por 100 kg de água potável.

Perus (perus jovens, reprodutores):
32,4 mg tiamulina/kg de peso corporal por dia, administrada durante o período de 3 a 5 dias consecutivos. Isto é normalmente obtido com uma taxa de incorporação de 32,4 ml de solução de tiamulina por 100 kg na água potável.
A ingestão de água medicada depende da condição fisiológica e clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de tiamulina terá de ser ajustada em conformidade.

O tratamento preventivo com tiamulina só deverá ser iniciado após a confirmação da infeção por *M. gallisepticum* ou *M. meleagridis*, e depois como auxiliar na estratégia de prevenção para redução dos sinais clínicos e mortalidade associada a doença respiratória em bandos, cuja infeção no ovo seja provável, dado o conhecimento da existência da doença na geração parental. A estratégia de prevenção deve incluir esforços para eliminar a infeção a partir da geração parental.

Suínos:
6,48 – 8,1 mg de tiamulina base por kg de peso corporal por dia (equivalente a 8 a 10 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg de peso corporal/dia), durante 5 dias, por via oral na água de bebida, equivalente a 6,40 a 8 ml de solução por 100 kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

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

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

Desconhecidos.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras:
Suínos, galinhas e perus: 6 dias.
Ovos: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01XQ01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tiamulina é um derivado semissintético de antibióticos pertencentes à classe das pleuromutilinas.
A tiamulina é um antibiótico bacteriostático e atua por inibição da síntese proteica por ligação reversível à subunidade 50S do ribossoma.

A tiamulina é ativa contra *Brachyspira* (*Brachyspira hyodysenteriae*), *Mycoplasma* (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma gallisepticum*).
O mecanismo de resistência é cromossómico. O aparecimento de resistências é lento e progressivo. Não existe resistência cruzada com os macrólidos e substâncias relacionadas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A tiamulina é rapidamente absorvida após administração oral. A biodisponibilidade é de, pelo menos, 90%. É preferencialmente distribuída a nível intracelular, nos pulmões e no cólon. 60-65% da Tiamulina é excretada nas fezes através do ciclo entero-hepático, e 30-35% na urina.

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: 3 meses.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Material da embalagem primária:
Frasco de polietileno de alta densidade.
Tampa medidora de polipropileno.

Apresentações:
Frasco de 500 ml.
Frasco de 1 litro.
Frasco de 5 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Ceva Saúde Animal, Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

51671

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de novembro de 2006.

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

05/2026

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

Frasco de 500 ml.
Frasco de 1 litro.
Frasco de 5 litros.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TIAMVET 125 mg/ml solução oral

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:
Tiamulina 101,2 mg (equivalente a 125 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 500 ml.
Frasco de 1 litro.
Frasco de 5 litros

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, perus e suínos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Galinhas e perus:
Tratamento e prevenção da doença respiratória crónica causada por estirpes sensíveis à tiamulina: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis*.

Suínos:
Tratamento de pneumonia enzoótica causada por estirpes sensíveis à tiamulina: *Mycoplasma hyopneumoniae, Mycoplasma hyorhinis*.
Tratamento de enterite hemorrágica causada ou complicada por estirpes sensíveis à tiamulina: *Brachyspira hyodysenteriae*.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações
Não administrar o medicamento veterinário com monensina, salinomicina e narasina e outros antibióticos ionóforos monovalentes nos 7 dias antes, durante e 7 dias após o tratamento dos animais.

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Para suínos: a ingestão da medicação pelos animais pode ser alterada em consequência da doença. Em caso de ingestão reduzida de alimentos, os animais deverão ser tratados por via parenteral com um medicamento injetável apropriado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade.
O tratamento estratégico deve ser limitado a animais em cujos efetivos tenham sido isolados agentes sensíveis à tiamulina. A administração prolongada ou repetida deve ser evitada, melhorando as práticas de maneio e através de limpeza e desinfeção completas.
A administração deste medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à tiamulina.
Pode ocorrer uma diminuição acentuada no crescimento, ou morte, caso sejam administrados aos animais medicamentos que contenham monensina, salinomicina, narasina, maduramicina ou outros antibióticos ionóforos, durante, ou pelo menos sete dias antes ou após o tratamento com o medicamento veterinário.
Não deixar a água medicada disponível para outros animais.

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

Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água e procurar assistência médica, se necessário.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tiamulina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após administração.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes e lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.
Os estudos de laboratório efetuados em ratos, coelhos e cães não revelaram quaisquer efeitos fetotóxicos ou teratogénicos

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Podem ocorrer interações com alguns antibióticos ionóforos. Sintomas de intoxicação, tais como diminuição do crescimento, paralisia e morte, são possíveis após uma administração simultânea.
A tiamulina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos β-lactâmicos cuja ação é dependente do crescimento bacteriano.

Sobredosagem:

Desconhecidos.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Galinhas, perus e suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade (por exemplo, dermatite, prurido, eritema)[1]

[1] Transitório, muito raramente grave. Nestas circunstâncias, o tratamento deve ser interrompido imediatamente, e os animais devem beber água limpa. Tratamento sintomático, como terapia eletrolítica e terapia anti-inflamatória, pode ser útil.

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 utilizando os dados de contacto neste rótulo, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Alimento medicamentoso líquido.
Administração na água de bebida.

Galinhas (frangos de carne, frangas de reposição, galinhas poedeiras e reprodutoras):
20,2 mg tiamulina/kg de peso corporal por dia, administrada durante o período de 3 a 5 dias consecutivos. Isto é normalmente obtido com uma taxa de incorporação de 20 ml de solução de tiamulina por 100 kg de água potável.

Perus (perus jovens, reprodutores):
32,4 mg tiamulina/kg de peso corporal por dia, administrada durante o período de 3 a 5 dias consecutivos. Isto é normalmente obtido com uma taxa de incorporação de 32,4 ml de solução de tiamulina por 100 kg na água potável.
A ingestão de água medicada depende da condição fisiológica e clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de tiamulina terá de ser ajustada em conformidade.

O tratamento preventivo com tiamulina só deverá ser iniciado após a confirmação da infeção por *M. gallisepticum* ou *M. meleagridis*, e depois como auxiliar na estratégia de prevenção para redução dos sinais clínicos e mortalidade associada a doença respiratória em bandos, cuja infeção no ovo seja provável, dado o conhecimento da existência da doença na geração parental. A estratégia de prevenção deve incluir esforços para eliminar a infeção a partir da geração parental.

Suínos:
6,48 – 8,1 mg de tiamulina base por kg de peso corporal por dia (equivalente a 8 a 10 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg de peso corporal/dia), durante 5 dias, por via oral na água de bebida, equivalente a 6,40 a 8 ml de solução por 100 kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

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

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras:
Suínos, galinhas e perus: 6 dias.
Ovos: zero 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.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo 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 retoma 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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

AIM n.º: 51671.

Tamanhos de embalagem:
Frasco de 500 ml.
Frasco de 1 litro.
Frasco de 5 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2026

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Ceva Saúde Animal, Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA
Miraflores, 1495-131 Algés
Portugal

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
França
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
França

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

Propriedades Farmacológicas

A tiamulina é um derivado semissintético de antibióticos pertencentes à classe das pleuromutilinas.
A tiamulina é um antibiótico bacteriostático e atua por inibição da síntese proteica por ligação reversível à subunidade 50S do ribossoma.

A tiamulina é ativa contra *Brachyspira* (*Brachyspira hyodysenteriae*), *Mycoplasma* (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma gallisepticum*).
O mecanismo de resistência é cromossómico. O aparecimento de resistências é lento e progressivo. Não existe resistência cruzada com os macrólidos e substâncias relacionadas.

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}