

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETMULIN 100 mg/g Grânulos orais para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada grama contém: hidrogeno fumarato de tiamulina: 100 mg. (equivalente a tiamulina: 81 mg)

Excipientes: Para obter a lista completa dos excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Grânulos orais.

Um material granular amarelado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento da disenteria suína provocada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

4.3 Contraindicações

Não utilizar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou qualquer um dos excipientes.

Não administrar produtos contendo ionóforos, tais como monensina, salinomina ou narasina durante ou pelo menos sete dias antes ou após o tratamento com o medicamento veterinário.

4.4 Advertências especiais (para cada espécie-alvo)

A absorção da medicação por animais pode ser alterada por causa da doença. No caso dos animais com uma toma de alimento reduzida, tratar parentericamente utilizando um medicamento veterinário injetável apropriado.

A utilização a longo prazo ou repetida deve ser evitada melhorando a prática de gestão e limpeza e desinfeção cuidadosas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não utilizar o medicamento veterinário em alimento líquido.

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência das bactérias à tiamulina, o uso do medicamento veterinário deve basear-se em amostragem bacteriológica e testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

O uso do medicamento veterinário que não esteja em conformidade com as instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à tiamulina e diminuir a eficácia do tratamento com outras pleuromutilinas devido ao potencial de resistência cruzada.

O diagnóstico deve ser reavaliado se não houver qualquer resposta ao tratamento dentro de 3 dias.

Evite a administração simultânea de tiamulina e de produtos de ionóforos, tais como monensina, narasina e salinomocina (ver a secção 4.8). Informe o fornecedor da alimentação de que vai utilizar tiamulina, para evitar a incorporação dos produtos enunciados acima nos alimentos e para evitar a contaminação dos mesmos. Caso haja uma suspeita de contaminação, teste os alimentos para detetar a presença destes ionóforos antes de alimentar os animais. Se ocorrerem efeitos adversos por causa de uma interação, interromper a administração dos alimentos imediatamente. Remover os alimentos contaminados o mais depressa possível e substituí-los por alimentos não contaminados.

Precauções especiais a serem adotadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Ao misturar ou manusear o medicamento veterinário, deve evitar-se o contacto direto com a pele, os olhos e as membranas mucosas utilizando vestuário de protecção, luvas de borracha impermeáveis e óculos de protecção.

Se ocorrer contacto accidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água corrente. Procurar assistência médica caso a irritação persista.

Ao manusear o medicamento veterinário, deve evitar a inalação da poeira utilizando uma meia máscara respiradora descartável de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou uma máscara respiradora não descartável de acordo com a Norma Europeia EN 140 com um filtro segundo a norma EN 143.

Deve evitar a ingestão accidental.

O vestuário contaminado deve ser removido e quaisquer salpicos sobre a pele devem ser imediatamente lavados.

Lavar as mãos após a utilização.

No caso de ingestão accidental, obtenha assistência médica imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo da embalagem ao médico.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros, a hipersensibilidade à tiamulina após a administração oral é relatada em termos de dermatite aguda com eritema cutânea e prurido intenso. Em casos raros, podem ocorrer situações de eritema ou edema moderado na pele dos suínos após o uso da tiamulina. Normalmente, as reações adversas são moderadas e temporárias mas em casos muito raros podem ser graves. Se estes efeitos secundários comuns ocorrerem, interrompa o tratamento imediatamente e limpe os animais e as instalações com água. Geralmente, os animais afetados recuperam rapidamente. O tratamento sintomático, tal como terapia eletrolítica e terapia anti-inflamatória, podem ser útil.

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

O medicamento veterinário pode ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Sabe-se que a tiamulina produz interações clinicamente importantes (frequentemente fatais) com antibióticos ionóforos, incluindo monensina, narasina, salinomicina. Assim, os suínos não devem receber produtos que contenham tais compostos durante ou pelo menos sete dias antes ou depois do tratamento com este medicamento veterinário. Pode ocorrer uma grave depressão do crescimento ou morte.

A tiamulina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos beta-lactâmicos, cuja ação depende do crescimento bacteriano.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração oral após incorporação na ração.

A dose normal é de 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a uma base de 7,1 mg de tiamulina) por kg de peso vivo por dia durante 7-10 dias consecutivos. Considerando uma administração de alimento de 50 gramas por kg de peso vivo, esta dose é atingida misturando 1,75 g do medicamento veterinário por kg de alimento (175 ppm).

Exemplos de g de medicamento veterinário por animal

Peso vivo do animal	Grama de medicamento veterinário / animal
20	1,8
25	2,2
30	2,6
35	3,1
40	3,5
45	4,0
50	4,4
60	5,3

70	6,2
80	7,0
90	7,9
100	8,8
125	11,0
150	13,2

O medicamento veterinário deve ser administrado em pequenas quantidades de ração para consumo imediato por animais individuais. Separe e trate individualmente os suínos a serem tratados. Numa situação de tratamento de grupos de maior dimensão, recomendamos o uso da pré-mistura medicamentosa de tiamulina para alimentos.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso vivo deve ser determinado o mais precisamente possível para evitar uma subdosagem.

Em caso de uma alteração na administração de alimento (classe de peso, idade, ambiente) ajustar a incorporação de modo a garantir uma absorção de 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina por kg por dia.

Recomendamos a utilização de uma pré-mistura para alcançar uma administração homogénea. Pode misturar primeiro a quantidade necessária do medicamento veterinário com 10 % do volume pretendido de alimentos. Misture em seguida esta pré-mistura homogeneamente com os alimentos. Em alternativa, pode misturar o medicamento veterinário cuidadosamente numa parte da proporção diária de ração e isto pode ser administrado antes dos alimentos. Deve certificar-se de que a dose calculada é completamente ingerida pelos animais. Deve ter cuidado com os suínos cuja ingestão diária de ração esteja reduzida ou restrita.

A quantidade necessária de medicamento veterinário deve ser medida com equipamento de pesagem devidamente calibrado.

Só deve adicionar o medicamento veterinário a alimento seco não granulado.

O diagnóstico deve ser reavaliado se não houver qualquer resposta à toma de medicação oral dentro de 3 dias e o tratamento deve ser alterado, se necessário.

Prepare os alimentos tratados diariamente momentos antes de os administrar aos animais.

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

Uma dose oral única de 100 mg/kg por peso vivo causou hiperpneia e incómodo abdominal em suínos. A uma dose de 150 mg/kg, o único efeito sobre o sistema nervoso central foi a letargia. Uma dose de 55 mg/kg durante 14 dias aumentou a salivação e uma ligeira irritação do estômago. O hidrogenofumarato de tiamulina tem um índice terapêutico relativamente elevado em suínos. Não foi estabelecida a dose mínima letal em suínos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistémico, pleuromutilinas.

Código ATC Vet: QJ01XQ01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O hidrogenofumarato de tiamulina é um derivado semissintético do antibiótico diterpeno pleuromutilina, produzido por *Pleurotos mutilis*, posteriormente designado *Clitopilus scyphoides*.

A tiamulina é ativa contra micoplasmas patogénicos, contra a maioria dos microrganismos Gram positivos e Gram negativos e anaeróbios.

A tiamulina é um agente bacteriostático em concentrações terapêuticas e verificou-se que atua ao nível do ribossoma e o local de ligação primário é na subunidade 50S, e possivelmente um local secundário onde se juntam as subunidades 50S e 30S. Parece inibir a produção de proteínas microbianas através da produção de complexos bioquímicos de iniciação inativa, o que impede a elongação da cadeia de polipeptídeos.

A investigação mostrou que podem ser criados mutantes bacterianos resistentes através de resistência em passos múltiplos. A resistência horizontal transferível também foi descrita (por ex., genes *vga* e gene *cfr*). Na prática, raramente foram relatadas situações de resistência a micoplasmas. Observou-se resistência contra *B. hyodysenteriae*; contudo, esta pode variar geograficamente.

Deve considerar-se a possibilidade de resistência ao medicamento veterinário no caso de uma fraca resposta ao tratamento da disenteria com o medicamento veterinário.

Foi notificada resistência cruzada parcial entre a tiamulina e o tartarato de tilosina. Os microrganismos que são resistentes à tiamulina, são também resistentes ao tartarato de tilosina, mas não ao contrário. O mecanismo de resistência transferível (*cfr*) pode causar resistência cruzada às lincosamidas, estreptograminas (A) e fenicóis (florfenicol).

A resistência à *Brachyspirae hyodysenteriae* pode ser provocada por uma mutação de ponto no gene 23S ARNr e/ou no gene da proteína ribossómica L3.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O hidrogenofumarato de tiamulina é bem absorvido a partir do trato gastrointestinal dos suínos (85-90%) dentro de 30 minutos. 2-4 horas ($t_{máx}$) após a administração oral de 10 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg por peso vivo, foi medida uma $C_{máx}$ de 1 µg/ml. Uma administração oral de 25 mg/kg originou uma $C_{máx}$ de 1,82 µg/ml. Existe uma distribuição muito boa nos tecidos. Existe acumulação nos pulmões e no cólon. 30-50% da tiamulina está ligada a proteínas séricas.

O hidrogenofumarato de tiamulina é rápida e consideravelmente metabolizado no fígado (hidroxilação, desalquilação, hidrólise). Foram identificados pelo menos 16 metabolitos biologicamente inativos. A excreção da tiamulina e dos seus metabolitos é efetuada através da bília e das fezes (70-85%). O restante é excretado através da urina (15-30%).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido, pré-gelatinizado
Amido de trigo.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Deve substituir os alimentos aos quais adicionou o granulado oral se não forem consumidos dentro de 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar em local seco. Proteger da luz solar direta. Armazenar no recipiente original.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco de polietileno de baixa densidade e saco de papel secundário de três camadas de 0,25 kg, 1 kg.

Nem todos os tamanhos de pacote serão comercializados.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios derivados da utilização devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7.1 TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica

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

239/01/10DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

18-02-2010 / 10-04-2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2019.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

ROTULAGEM**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

VETMULIN 100 mg/g Grânulos orais para suínos
Hidrogeno fumarato de tiamulina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama contém: hidrogeno fumarato de tiamulina: 100 mg (equivalente a tiamulina: 81 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Grânulos orais.
Um material granular amarelado.

4. DIMENSÃO DAS EMBALAGEM

0,25 kg, 1 kg.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso com os alimentos.
Para uso em suínos individuais. Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias.

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

Apenas para administração oral após incorporação na ração.
Não devem administrar-se aos animais produtos com monensina, salinomicina ou narasina durante pelo menos sete dias antes ou após o tratamento com o medicamento veterinário.

Leia o rótulo da embalagem para obter indicações completas acerca das advertências de segurança do utilizador antes de utilizar este medicamento veterinário.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Deve substituir a ração com o granulado oral se esta não for consumida dentro de 24 horas.

Depois de aberto, utilizar até ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar em local seco. Proteger da luz solar direta. Armazenar no recipiente original.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios derivados da utilização devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Bélgica

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

239/01/10DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> <Lote> <NL> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

VETMULIN 100 mg/g Grânulos orais para suínos

1. 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

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Bélgica

Titular de autorização de fabrico responsável pela libertação de lote

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgária

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETMULIN 100 mg/g Grânulos orais para suínos

Hidrogenofumarato de tiamulina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância ativa:

Cada grama contém:

Hidrogeno fumarato de tiamulina: 100 mg (equivalente a tiamulina: 81 mg).

Um material granular amarelado

4. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

Para o tratamento da disenteria suína provocada por *Brachyspira hyodysenteriae*;

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou qualquer um dos excipientes.

Não administrar produtos contendo ionóforos, tais como monensina, salinomicina ou narasina durante ou pelo menos sete dias antes ou após o tratamento com o medicamento veterinário.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, a hipersensibilidade à tiamulina após a administração oral é relatada em termos de dermatite aguda com eritema cutânea e prurido intenso. Em casos raros, podem ocorrer situações de eritema ou edema moderado na pele dos suínos após o uso da tiamulina. Normalmente, as reações adversas são moderadas e temporárias mas em casos muito raros podem ser graves. Se estes efeitos secundários comuns ocorrerem, interromper o tratamento imediatamente e limpar os animais e as instalações com água. Geralmente, os animais afetados recuperam rapidamente. O tratamento sintomático, tal como terapia de eletrolítica e terapia anti-inflamatória, pode ser útil.

Caso se detetem efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informar o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

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

Apenas para administração oral após incorporação na ração.

Para o tratamento da disenteria suína provocada por *Brachyspira hyodysenteriae*: a dose normal é de 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a uma base de 7,1 mg de tiamulina) por kg de peso vivo por dia durante 7-10 dias consecutivos. Considerando uma administração de alimentos de 50 gramas por kg de peso vivo, esta dose é atingida misturando 1,75 g do medicamento veterinário por kg de alimento (175 ppm).

Exemplos de g de medicamento veterinário por animal

Peso vivo do animal	Gramas de medicamento veterinário / animal
20	1,8
25	2,2
30	2,6
35	3,1
40	3,5
45	4,0
50	4,4
60	5,3
70	6,2
80	7,0
90	7,9
100	8,8

125	11,0
150	13,2

Em caso de uma alteração na administração de alimento (classe de peso, idade, ambiente) ajustar a incorporação de modo a garantir uma absorção de 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina por kg por dia.

O diagnóstico deve ser restabelecido se não houver qualquer resposta à toma de medicação oral dentro de 3 dias e o tratamento deve ser alterado, se necessário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O medicamento veterinário deve ser administrado em pequenas quantidades de ração para consumo imediato por animais individuais. Separar e tratar individualmente os suínos a serem tratados. Numa situação de tratamento de grupos de maior dimensão, recomendamos o uso da pré-mistura medicamentosa de tiamulina para alimentos.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso vivo deve ser determinado o mais precisamente possível para evitar uma subdosagem.

Recomendamos a utilização de uma pré-mistura para alcançar uma administração homogénea. Pode misturar primeiro a quantidade necessária do medicamento veterinário com 10 % do volume pretendido de alimentos. Misture em seguida esta pré-mistura homogeneamente com os alimentos.

Em alternativa, pode misturar o medicamento veterinário cuidadosamente numa parte da proporção diária de ração e isto pode ser administrado antes dos alimentos. Deve certificar-se de que a dose calculada é completamente ingerida pelos animais. Deve ter cuidado com os suínos cuja ingestão diária de ração esteja reduzida ou restrita.

A quantidade necessária de medicamento veterinário deve ser medida com equipamento de pesagem devidamente calibrado.

Só deve adicionar o medicamento veterinário a alimento seco não granulado.

Prepare os alimentos tratados diariamente momentos antes de os administrar aos animais.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar em local seco. Proteger da luz solar direta. Armazenar no recipiente original.

Não utilizar depois do fim do prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de conservação após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A absorção da medicação por animais pode ser alterada por causa da doença. No caso dos animais com uma toma de alimento reduzida, tratar parentericamente utilizando um medicamento veterinário injetável apropriado.

Interação

Sabe-se que a tiamulina produz interações clinicamente importantes (frequentemente fatais) com antibióticos ionóforos, incluindo monensina, narasina, salinomicina. Assim, os suínos não devem receber produtos que contenham tais compostos durante ou pelo menos sete dias antes ou depois do tratamento com este medicamento veterinário. Pode ocorrer uma grave depressão do crescimento ou morte.

Evite interações entre a tiamulina e os produtos de ionóforos, tais como monensina, narasina e salinomicina. Informe o fornecedor da alimentação de que vai utilizar tiamulina, para evitar a incorporação dos produtos enunciados acima nos alimentos e para evitar a contaminação dos mesmos. Em todos os casos em que se suspeite de contaminação, teste os alimentos para detetar a presença destes ionóforos antes de alimentar os animais. Se ocorrer uma interação, interrompa a administração dos alimentos imediatamente. Remova os alimentos contaminados o mais depressa possível e substitua-os por alimentos que não contenham ionóforos, que são incompatíveis com a tiamulina.

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência das bactérias à tiamulina, o uso do medicamento veterinário deve basear-se em amostragem bacteriológica e testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

O uso do medicamento veterinário que não esteja em conformidade com as instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à tiamulina e diminuir a eficácia do tratamento com outras pleuromutilinas devido ao potencial de resistência cruzada.

A utilização a longo prazo ou repetida deve ser evitada melhorando a prática de gestão e limpeza e desinfeção cuidadosas.

A tiamulina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos beta-lactâmicos, cuja ação depende do crescimento bacteriano.

O medicamento veterinário pode ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

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

Sobredosagem

Uma dose oral única de 100 mg/kg de peso vivo causou hiperpneia e incómodo abdominal em suínos. A uma dose de 150 mg/kg, o único efeito sobre o sistema nervoso central foi a letargia. Uma dose de 55 mg/kg durante 14 dias aumentou a salivação e uma ligeira irritação do estômago. O hidrogenofumarato de tiamulina tem um índice terapêutico relativamente elevado em suínos. Não foi estabelecida a dose mínima letal em suínos.

Advertências para o utilizador

Ao misturar ou manusear o medicamento veterinário, deve evitar-se o contacto direto com a pele, os olhos e as membranas mucosas utilizando vestuário de protecção, luvas de borracha impermeáveis e óculos de protecção.

Se ocorrer contacto acidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água corrente. Procurar assistência médica caso a irritação persista.

Ao manusear o medicamento veterinário, deve evitar a inalação da poeira utilizando uma meia máscara respiradora descartável de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou uma máscara respiradora não descartável de acordo com a Norma Europeia EN 140 com um filtro segundo a norma EN 143.

Deve evitar a ingestão acidental.

O vestuário contaminado deve ser removido e quaisquer salpicos sobre a pele devem ser imediatamente lavados.

Lavar as mãos após a utilização.

No caso de ingestão acidental, obtenha assistência médica imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo da embalagem ao médico.

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

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os resíduos derivados de tal medicamento veterinário devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

Os medicamentos não devem ser eliminados nas águas residuais ou resíduos domésticos.

Consultar o veterinário para obter mais informações sobre como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudam a proteger o ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho da embalagem:

Saco de polietileno de baixa densidade e saco de papel secundário de três camadas de 0,25 kg, 1 kg.

Exclusivamente para tratamento veterinário.
Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

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