

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tyawalt 450 mg/g grânulos para administração na água de bebida para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Hidrogenofumarato de tiamulina 450 mg (equivalente a 364,28 mg de tiamulina base)

Excipiente:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
--

Lactose mono-hidratada

Pequenos grânulos de cor branca a quase branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

- Tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensível à tiamulina.
- Tratamento da espiroquetose colónica suína (colite) causada por *Brachyspira pilosicoli* sensível à tiamulina.
- Tratamento da enteropatia proliferativa suína (ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis* sensível à tiamulina.
- Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, incluindo infeções complicadas por *Pasteurella multocida* sensível à tiamulina. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da utilização do medicamento veterinário.
- Tratamento da pleuropneumonia causada pelo *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensível à tiamulina.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a suínos que possam receber produtos que contenham monensina, narasina ou salinomicina durante ou pelo menos 7 dias antes ou após o tratamento com tiamulina.

Podem resultar em graves depressões de crescimento ou morte.

Consultar a secção 3.8 para informações sobre a interação entre tiamulina e ionóforos.

3.4 Advertências especiais

Os animais com redução da ingestão de água e/ou em estado debilitado devem ser tratados parentericamente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade de patógenos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo a nível de exploração, ou 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 usado para o tratamento de primeira linha quando o teste de suscetibilidade sugere a provável eficácia dessa abordagem.

Não deve ser administrado para profilaxia.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tiamulina.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à tiamulina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Ao misturar o medicamento veterinário, deve evitar-se o contacto direto com a pele e as membranas mucosas.

Usar óculos de segurança e luvas de borracha ou látex quando manusear ou misturar o medicamento veterinário. Lavar as mãos com água e sabão após o uso.

Se ocorrer contacto acidental, o vestuário contaminado deve ser removido e quaisquer salpicos sobre a pele devem ser imediatamente lavados.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água limpa corrente.

Caso a irritação persista, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)	Eritema ou edema ligeiro da pele
---	----------------------------------

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 veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a suínos durante a gestação e a lactação.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Foi demonstrado que a tiamulina interage com ionóforos tais como a monensina, a salinomicina e a narasina e pode resultar em sinais indistinguíveis de uma toxicose ionófora. Os animais não devem receber produtos que contenham monensina, salinomicina ou narasina durante ou pelo menos 7 dias antes ou após o tratamento com tiamulina. Pode ocorrer depressão severa do crescimento, ataxia, paralisia ou morte.

Se se verificarem sinais de interação, interromper imediatamente a administração de água de bebida contendo tiamulina e também a administração de ração contendo ionóforos. A ração deverá ser removida e substituída por alimentos frescos que não contenham os coccidiostáticos monensina, salinomicina ou narasina.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

Orientação para a preparação de soluções do medicamento veterinário:

Ao administrar o medicamento veterinário em grandes volumes de água, preparar primeiro uma solução concentrada e depois diluir até a concentração final necessária. Alternativamente, a solução concentrada pode ser utilizada num depósito de medicação de água proporcional. A solubilidade do medicamento veterinário foi confirmada na concentração máxima de 100 g de medicamento veterinário /L em água macia e dura e a 4°C e 20°C.

A água de bebida medicada deve ser refrescada ou substituída a cada 24 horas.

Certifique-se de que os animais não tenham acesso a água não medicada durante o período em que a água medicada é administrada.

Após o final do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

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

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. A fim de obter a dosagem correta, a concentração de tiamulina pode precisar de ser ajustada em conformidade para evitar interações entre os ionóforos e a tiamulina, o médico veterinário e o produtor devem verificar se o rótulo da ração não indica que a mesma contém salinomicina, monensina e narasina.

Em caso de suspeita de contaminação da ração, a mesma deverá ser analisada para a presença de ionóforos antes da utilização.

Em caso de interação, interromper a medicação de tiamulina imediatamente e substituir por água de bebida fresca. Remover a ração contaminada o mais rapidamente possível e substituí-la por um alimento que não contenha ionóforos incompatíveis com a tiamulina.

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:

$$\frac{x \text{ mg de medicamento veterinário/ kg de peso corporal por dia} \times \text{Média de peso corporal (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{média diária de ingestão de água (l/por animal)}} = x \text{ mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

- Tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae*: 8,8 mg de tiamulina hidrogeno fumarato (equivalente a 19,6 mg de medicamento veterinário)/kg de peso corporal administrada diariamente na água de bebida a suínos durante 3 a 5 dias consecutivos dependendo da severidade da infeção e/ou duração da doença.
- Tratamento da espiroquetose colónica suína (colite) causada por *Brachyspira pilosicoli*: 8,8 mg de tiamulina hidrogeno fumarato (equivalente a 19,6 mg de medicamento veterinário)/kg de peso corporal administrada diariamente na água de bebida a suínos durante 3 a 5 dias consecutivos dependendo da severidade da infeção e/ou duração da doença.
- Para o tratamento da enteropatia proliferativa suína (ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis*: 8,8 mg de hidrogeno fumarato de fumarato de hidrogénio de tiamulina (equivalente a 19,6 mg de medicamento veterinário)/kg de peso corporal administrado diariamente na água de bebida dos animais durante 5 dias consecutivos.
- Para o tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, incluindo infeções complicadas por *Pasteurella multocida*: 20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 44,4 mg de medicamento veterinário) / kg de peso corporal administrado diariamente durante 5 dias consecutivos.
- Tratamento da pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*: 20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 44,4 mg de medicamento veterinário)/kg de peso corporal durante 5 dias consecutivos.

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

Doses únicas orais de 100 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.c. causaram hiperpneia e desconforto abdominal. Com 150 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg não foram observados efeitos no sistema nervoso central, exceto tranquilização. Com 55 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg administrados durante 14 dias ocorreu salivação transitória e ligeira irritação gástrica. Considerou-se que a tiamulina possui um adequado índice terapêutico nos suínos e a dose letal mínima não foi estabelecida.

Se ocorrerem sinais de intoxicação, remover imediatamente a água medicada e repor com água fresca.

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: 2 dias (8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 19,6 mg de medicamento veterinário) /kg de peso corporal).

Carne e vísceras: 4 dias (20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 44,4 mg de medicamento veterinário) /kg de peso corporal).

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01XQ01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tiamulina é um antibiótico bacteriostático semissintético pertencente ao grupo de antibióticos das pleuromotilinas e atua ao nível dos ribossomas inibindo a síntese das proteínas bacterianas.

A tiamulina tem mostrado elevado nível de atividade *in vitro* contra o *Mycoplasma* em suínos assim como gram-positivos aeróbios (*streptococci* e *staphylococci*), anaeróbios (*clostridia*), gram-negativos anaeróbios (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*), e gram-negativos aeróbios (*Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*).

A tiamulina tem mostrado atuar no nível 70S do ribossoma e o sítio de ligação primária é na subunidade 50S. Esta parece inibir a produção da proteína microbiana produzindo bioquimicamente complexos de iniciação inativos, a qual previne o alongamento da cadeia polipeptídica.

Podem atingir-se concentrações bactericidas mas variam de acordo com a bactéria. Pode ser tão pequena como duas vezes a CMI para *Brachyspira hyodysenteriae* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* mas tão alta quanto 50 a 100 vezes o nível bacteriostático para *Staphylococcus aureus*. A distribuição de CMI para a tiamulina contra *Brachyspira hyodysenteriae* é bimodal, sugerindo uma suscetibilidade reduzida de algumas estirpes à tiamulina. Devido a restrições técnicas, a suscetibilidade de *Lawsonia intracellularis* é difícil de testar *in vitro*.

A resistência da *Brachyspira* spp. à pleuromutilina é devida a mutações no sítio alvo do ribossoma. A diminuição da suscetibilidade está associada a uma combinação de mutações no centro peptidil transferase e foi caracterizada na *Brachyspira* spp.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O hidrogenofumarato de tiamulina é bem absorvido nos suínos (cerca de 90%) após administração oral e largamente distribuído através do organismo. Após uma dose única de 10 e 25 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg de peso corporal, a C_{max} foi 1,03 µg/ml e 1,82 µg/ml respetivamente pelo ensaio microbiológico e o T_{max} foi 2 horas para ambos. Isto foi mostrado pela concentração no pulmão, em leucócitos polimorfonucleares e também no fígado, onde este é metabolizado e excretado (70-85%) na bÍlis o restante é excretado pelos rins (15-30%). A ligação às proteínas séricas é de aproximadamente 30%. A tiamulina que não foi absorvida ou metabolizada, passa ao intestino para o cólon. As concentrações de tiamulina no cólon foram estimadas em 3,41 µg/ml após administração de hidrogenofumarato de tiamulina a 8,8 mg/kg de peso corporal.

Impacto ambiental

O produto de transformação da tiamulina é muito persistente no solo.
A tiamulina pode ser tóxica para as plantas e algas.

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: 4 meses.
Prazo de validade após diluição em água de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar o saco original bem fechado após a primeira abertura.

O medicamento veterinário após diluição em água deve ser conservado a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de película laminada de polietileno de baixa densidade-alumínio-polietileno tereftalato contendo 1 kg ou 5 kg de grânulos.

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 veterinários 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 ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

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

1164/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12 de janeiro de 2018.

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

Setembro 2022.

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.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
{ Sacos de película laminada de polietileno de baixa densidade-alumínio-polietileno tereftalato contendo 1 kg ou 5 kg de grânulos. }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tyawalt 450 mg/g grânulos para administração na água de bebida para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Hidrogenofumarato de tiamulina 450 mg (equivalente a 364,28 mg de tiamulina base)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg
5 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 2 dias.; 8,8 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a 19,6 mg de medicamento veterinário) /kg de peso corporal).

Carne e vísceras: 4 dias (20 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a 44,4 mg de medicamento veterinário) /kg de peso corporal).

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 meses.
Após a primeira abertura, administrar até:

Prazo de validade após diluição em água: 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar o saco original bem fechado após a primeira abertura.

O medicamento veterinário após diluição em água deve ser conservado a temperatura inferior a 25°C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

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

1164/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Tyawalt 450 mg/g grânulos para administração na água de bebida para suínos

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Hidrogenofumarato de tiamulina 450 mg (equivalente a 364,28 mg de tiamulina base)

Pequenos grânulos de cor branca a quase branca.

3. Espécies-alvo

Suínos

4. Indicações de utilização

- Tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensível à tiamulina.
- Tratamento da espiroquetose colónica suína (colite) causada por *Brachyspira pilosicoli* sensível à tiamulina.
- Tratamento da enteropatia proliferativa suína (ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis* sensível à tiamulina.
- Tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, incluindo infeções complicadas por *Pasteurella multocida* sensível à tiamulina. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da utilização do medicamento veterinário.
- Tratamento da pleuropneumonia causada pelo *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensível à tiamulina.

5. Contraindicações

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

Não administrar a suínos que possam receber produtos que contenham monensina, narasina ou salinomicina durante, ou durante pelo menos, sete dias antes ou após o tratamento com tiamulina. Podem resultar em graves depressões de crescimento ou morte.

Consultar a secção “Advertências especiais”, subsecção “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação” para informações sobre a interação entre tiamulina e ionóforos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os animais com redução da ingestão de água e/ou em estado debilitado devem ser tratados parentericamente.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade de patógenos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo a nível de exploração, ou 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 usado para o tratamento de primeira linha quando o teste de suscetibilidade sugere a provável eficácia dessa abordagem.

Não deve ser administrado para profilaxia.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tiamulina.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à tiamulina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Ao misturar o medicamento veterinário, deve evitar-se o contacto direto com a pele e as membranas mucosas.

Usar óculos de segurança e luvas de borracha ou látex quando manusear ou misturar o medicamento veterinário. Lavar as mãos com água e sabão após o uso.

Se ocorrer contacto acidental, o vestuário contaminado deve ser removido e quaisquer salpicos sobre a pele devem ser imediatamente lavados.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água limpa corrente.

Caso a irritação persista, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Foi demonstrado que a tiamulina interage com ionóforos tais como a monensina, a salinomicina e a narasina e pode resultar em sinais indistinguíveis de uma toxicose ionófora. Os animais não devem receber produtos que contenham monensina, salinomicina ou narasina durante ou pelo menos 7 dias antes ou após o tratamento com tiamulina. Pode ocorrer depressão severa do crescimento, ataxia, paralisia ou morte.

Se se verificarem sinais de interação, interromper imediatamente a administração de água de bebida contendo tiamulina e também a administração de ração contendo ionóforos. A ração deverá ser removida e substituída por alimentos frescos que não contenham os coccidiostáticos monensina, salinomicina ou narasina.

Sobredosagem:

Doses únicas orais de 100 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg p.c. causaram hiperpneia e desconforto abdominal. Com 150 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg não foram observados efeitos no Sistema Nervoso Central exceto tranquilização. Com 55 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg administrados durante 14 dias ocorreu salivação transitória e ligeira irritação gástrica. Considerou-se que a tiamulina possui um adequado índice terapêutico nos suínos e a dose letal mínima não foi estabelecida.

Se ocorrerem sinais de intoxicação, remover imediatamente a água medicada e repor com água fresca.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos:

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)	Eritema ou edema ligeiro da pele
---	----------------------------------

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 no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração na água de bebida.

Orientação para a preparação de soluções do medicamento veterinário:

Ao administrar o medicamento veterinário em grandes volumes de água, preparar primeiro uma solução concentrada e depois diluir até a concentração final necessária. Alternativamente, a solução concentrada pode ser utilizada num depósito de medicação de água proporcional. A solubilidade do medicamento veterinário foi confirmada na concentração máxima de 100 g de medicamento veterinário /L em água macia e dura e a 4°C e 20°C.

A água de bebida medicada deve ser refrescada ou substituída a cada 24 horas.

Certifique-se de que os animais não tenham acesso a água não medicada durante o período em que a água medicada é administrada.

Após o final do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

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

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. A fim de obter a dosagem correta, a concentração de tiamulina pode precisar de ser ajustada em conformidade.

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:

$$\frac{\text{x mg de medicamento veterinário/ kg de peso corporal por dia}}{\text{Média de peso corporal (kg) dos animais a serem tratados}} = \text{x mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

média diária de ingestão de água (l/por animal)

- Tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae*: 8,8 mg de tiamulina hidrogeno fumarato (equivalente a 19,6 mg de medicamento veterinário)/kg de peso corporal administrada diariamente na água de bebida a suínos durante 3 a 5 dias consecutivos dependendo da severidade da infeção e/ou duração da doença.
- Tratamento da espiroquetose colónica suína (colite) causada por *Brachyspira pilosicoli*: 8,8 mg de tiamulina hidrogeno fumarato (equivalente a 19,6 mg de medicamento veterinário)/kg de peso corporal administrada diariamente na água de bebida a suínos durante 3 a 5 dias consecutivos dependendo da severidade da infeção e/ou duração da doença.
- Para o tratamento da enteropatia proliferativa suína (ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis*: 8,8 mg de hidrogeno fumarato de fumarato de hidrogénio de tiamulina (equivalente a 19,6 mg de medicamento veterinário)/kg de peso corporal administrado diariamente na água de bebida dos animais durante 5 dias consecutivos.
- Para o tratamento e metafilaxia da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, incluindo infeções complicadas por *Pasteurella multocida*: 20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 44,4 mg de medicamento veterinário) / kg de peso corporal administrado diariamente durante 5 dias consecutivos.
- Tratamento da pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*: 20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 44,4 mg de medicamento veterinário)/kg de peso corporal durante 5 dias consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para evitar interações entre os ionóforos e a tiamulina, o médico veterinário e o produtor devem verificar se o rótulo da ração não indica que a mesma contém salinomicina, monensina e narasina.

Em caso de suspeita de contaminação da ração, a mesma deverá ser analisada para a presença de ionóforos antes da utilização.

Em caso de interação, interromper a medicação de tiamulina imediatamente e substituir por água de bebida fresca. Remover a ração contaminada o mais rapidamente possível e substituí-la por um alimento que não contenha ionóforos incompatíveis com a tiamulina.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias (8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 19,6 mg de medicamento veterinário) /kg de peso corporal).

Carne e vísceras: 4 dias (20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 44,4 mg de medicamento veterinário) /kg de peso corporal).

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 meses.

Prazo de validade após diluição em água de acordo com as instruções: 24 horas.

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar o saco original bem fechado após a primeira abertura.

O medicamento veterinário após diluição em água deve ser conservado a temperatura inferior a 25°C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos veterinários 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.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1164/01/17DFVPT

Sacos de película laminada de polietileno de baixa densidade-alumínio-polietileno tereftalato contendo 1 kg ou 5 kg de granulado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2022.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Produtor responsável pela libertação do lote

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

17. Outras informações

Propriedades ambientais:

Um produto da transformação da tiamulina é muito persistente no solo.
A tiamulina pode ser tóxica para plantas e algas.