

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEMUTIN P 125 mg/ml, solução oral para suínos e aves (frangos e perus)

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) activa(s):

Cada ml contém:

Tiamulina (na forma de hidrógeno fumarato).....101.2 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Metil parahidroxibenzoato sódico
Propil parahidroxibenzoato sódico
Ácido cítrico anidro
Etanol 96%
Fosfato dissódico anidro
Água purificada

Solução oral incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos e aves (frangos e perus).

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

#### Galinhas e perus:

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

#### Suínos:

Tratamento da enterite hemorrágica causada ou complicada por *Brachyspira hyodysenteriae*. Redução das lesões e tratamento da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, eventualmente associada à *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella* sp. ou *Haemophilus* sp.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário com monensina, salinomicina e narasina e outros antibióticos ionóforos monovalentes, 7 dias antes, durante e 7 dias depois do tratamento dos animais. Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

A ingestão de água medicada pelos animais pode ser modificada em consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água, administrar um tratamento parentérico alternativo.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade e nas políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A estratégia de tratamento deverá ser limitada aos animais onde os agentes sensíveis à tiamulina tenham sido isolados na exploração.

A utilização repetida ou de longa duração deverá ser evitada por melhoria da prática de gestão e através da limpeza e desinfeção.

A água medicada deve ser preparada imediatamente antes da administração.

A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tiamulina e reduzir a eficácia do tratamento com substâncias relacionado com a tiamulina.

Deve ser utilizado um antibiótico com o menor risco de seleção de resistência (categoria AMEG mais baixa) como tratamento de primeira linha, quando os testes de sensibilidade suportam a eficácia desta abordagem.

A administração prolongada ou repetida deve ser evitada através da melhoria das práticas de gestão e da limpeza e desinfeção.

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação. Deve ser evitado o contacto direto com os olhos, pele e mãos, mucosas e inalação de poeiras durante a incorporação do medicamento veterinário na água de bebida e a manipulação de água medicada.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e um respirador de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143. Lavar a pele contaminada.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lave imediatamente com água limpa. Consultar um médico se a irritação persistir.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Suínos e aves (frangos e perus).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipersensibilidade à tiamulina, (dermatite aguda com eritema subcutâneo e prurido intenso) <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup> Seguida à administração oral. As reações adversas são apenas moderadas e transitórias mas em alguns casos podem ser sérias. Se ocorrerem estes efeitos secundários, parar imediatamente o tratamento e lavar os animais e instalações com água.

Normalmente, ocorre rápida recuperação de seguida.

Os tratamentos sintomáticos tais como terapia com electrólitos e terapia anti-inflamatória podem ser úteis.

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 folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em porcas gestantes e em lactação. 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

Pode ocorrer incompatibilidade com alguns antibióticos ionóforos (ver secção 3.3. Contra- indicações). São possíveis sintomas de intoxicação como depressão do crescimento, paralisia e morte seguidos da administração simultânea.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Aves (frangos e perus):

8,10 a 16,20 mg de tiamulina base por Kg de peso vivo por dia, durante 3, por via oral na água de bebida, equivalente a 80-160 ml de solução / tonelada p.v./dia durante 3 dias.  
ml de medicamento/L água:

$$\frac{(0,08-0,16 \text{ ml de medicamento/ kg p.v./dia}) \times (\text{peso médio dos animais a tratar (kg)})}{\text{Consumo médio de água (l)}}$$

Suínos:

4,5 a 8,10 mg de tiamulina base por kg de peso vivo por dia durante 5 dias, por via oral em água de bebida, equivalente a 4-8 ml de solução por 100 kg p.v./dia durante 5 dias.  
ml de medicamento/L água:

$$\frac{(0,04-0,080 \text{ ml de medicamento/ kg p.v./dia}) \times (\text{peso médio dos animais a tratar (kg)})}{\text{Consumo médio de água (l)}}$$

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para garantir a dosagem correta.

Recomenda-se a utilização de equipamentos de medição devidamente calibrados.

O consumo diário de água depende da situação clínica dos animais.

A água medicada deve ser a única fonte de bebida dos animais durante o tratamento. A água medicada deve ser renovada todos os dias.

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

Desconhecida.

### **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: 6 dias.
- Frangos: 6 dias.
- Perus: 6 dias.
- Ovos: zero dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCVet:**

QJ01XX92.

## 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A Tiamulina é um antibiótico bacteriostático pertencente ao grupo das pleuromutilinas, agindo por inibição da síntese proteica. A Tiamulina tem acção sobre espiroquetas (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*), micoplasmas (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*), *Lawsonia intracellularis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus* sp., clostrídios (*Clostridium perfringens*) e *Ornithobacterium rhinotracheale*.

As resistências são cromossómicas. Estas são de aparecimento lento e progressivo e não são cruzadas com macrólitos e similares.

## 4.3 Propriedades farmacocinéticas

A tiamulina absorve-se rapidamente por via oral. A sua biodisponibilidade é no mínimo de 90%. Distribui-se, preferencialmente a nível intracelular, nos pulmões e no cólon. A tiamulina excreta-se em 60-65% por via fecal com um ciclo enterohepático, e em 30-35% por via urinária.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

O medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 1 l de polietileno opaco de alta densidade, branco.

## **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**

S.P. VETERINARIA, S. A.

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

111/01/08NFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 31 de outubro de 2008.

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

01/2025

## **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

Frasco de 1 l

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEMUTIN P 125 mg/ml, solução oral para suínos e aves (frangos e perus)

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tiamulina (na forma de hidrógeno fumarato).....101.2 mg/ml

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 1 l.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e aves (frangos e perus).

### 5. INDICAÇÕES

#### Galinhas e perus:

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

#### Suínos:

Tratamento da enterite hemorrágica causada ou complicada por *Brachyspira hyodysenteriae*. Redução das lesões e tratamento da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, eventualmente associada à *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella* sp. ou *Haemophilus* sp.

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para administração na água de bebida.

## **7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

- Suínos: 6 dias
- Frangos: 6 dias
- Perus: 6 dias.
- Ovos: zero dias.

## **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

Uma vez aberto, utilizar por:

## **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

## **10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINARIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## **13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

S.P. VETERINAR, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

111/01/08NFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

NEMUTIN P 125 mg/ml, solução oral para suínos e aves (frangos e perus)

### 2. Composição

Cada ml contém:

Tiamulina (na forma de hidrógeno fumarato).....101.2 mg

Solução oral incolora.

### 3. Espécies-alvo

Suínos e aves (frangos e perus).

### 4. Indicação de utilização

Galinhas e perus:

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

Suínos:

Tratamento da enterite hemorrágica causada ou complicada por *Brachyspira hyodysenteriae*. Redução das lesões e tratamento da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, eventualmente associada à *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella* sp. ou *Haemophilus* sp.

### 5. Contraindicações

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

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

### 6. Advertências especiais

A ingestão de água medicada pelos animais pode ser modificada em consequência da doença.

Em caso de ingestão insuficiente de água, administrar um tratamento parentérico alternativo

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

A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade e nas políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A estratégia de tratamento deverá ser limitada aos animais onde os agentes sensíveis à tiamulina tenham sido isolados na exploração.

A utilização repetida ou de longa duração deverá ser evitada por melhoria da prática de gestão e através da limpeza e desinfeção.

A água medicada deve ser preparada imediatamente antes da administração.

A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tiamulina e reduzir a eficácia do tratamento com substâncias relacionado com a tiamulina.

Deve ser utilizado um antibiótico com o menor risco de seleção de resistência (categoria AMEG mais baixa) como tratamento de primeira linha, quando os testes de sensibilidade suportam a eficácia desta abordagem.

A administração prolongada ou repetida deve ser evitada através da melhoria das práticas de gestão e da limpeza e desinfeção.

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação. Deve ser evitado o contacto direto com os olhos, pele e mãos, mucosas e inalação de poeiras durante a incorporação do medicamento veterinário na água de bebida e a manipulação de água medicada.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e um respirador de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143. Lavar a pele contaminada.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lave imediatamente com água limpa. Consultar um médico se a irritação persistir.

Em caso de ingestão accidental, consultar imediatamente um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

### Gestação e lactação:

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em porcas gestantes e em lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Pode ocorrer incompatibilidade com alguns antibióticos ionóforos (ver secção 5. Contraindicações). São possíveis sintomas de intoxicação como depressão do crescimento, paralisia e morte seguidos da administração simultânea.

### Incompatibilidades principais:

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

## **7. Eventos adversos**

Suínos e aves (frangos e perus).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipersensibilidade à tiamulina, (dermatite aguda com eritema subcutâneo e prurido intenso) <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup> Seguida à administração oral. As reações adversas são apenas moderadas e transitórias mas em alguns casos podem ser sérias. Se ocorrerem estes efeitos secundários, parar imediatamente o tratamento e lavar os animais e instalações com água.

Normalmente, ocorre rápida recuperação de seguida.

Os tratamentos sintomáticos tais como terapia com electrólitos e terapia anti-inflamatória podem ser úteis.

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Administração na água de bebida.

### Aves (frangos e perus):

8,10 a 16,20 mg de tiamulina base por Kg de peso vivo por dia, durante 3, por via oral na água de bebida, equivalente a 80-160 ml de solução / tonelada p.v./dia durante 3 dias.

ml de medicamento/L água:

$$\frac{(0,08-0,16 \text{ ml de medicamento/ kg p.v./dia}) \times (\text{peso médio dos animais a tratar (kg)})}{\text{Consumo médio de água (l)}}$$

Suínos :

4,5 a 8,10 mg de tiamulina base por kg de peso vivo por dia durante 5 dias, por via oral em água de bebida, equivalente a 4-8 ml de solução por 100 kg p.v./dia durante 5 dias.

ml de medicamento/L água:

$$\frac{(0,04-0,080 \text{ ml de medicamento/ kg p.v./dia}) \times (\text{peso médio dos animais a tratar (kg)})}{\text{Consumo médio de água (l)}}$$

## **9. Instruções com vista a uma utilização correcta**

A utilização do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade e nas políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A estratégia de tratamento deverá ser limitada aos animais onde os agentes sensíveis à tiamulina tenham sido isolados na exploração.

A utilização repetida ou de longa duração deverá ser evitada por melhoria da prática de gestão e através da limpeza e desinfeção.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras:

- Suínos: 6 dias.
- Frangos: 6 dias.
- Perus: 6 dias.
- Ovos: zero dias.

## **11. 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.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

## **12. 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. 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.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números da autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

111/01/08NFVPT

Apresentação:

Embalagem de 1L.

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

01/2025

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>).

### **16. Detalhes de contacto**

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

S.P. VETERINARIA, S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1  
43330 Riudoms (Spain)  
Tel. +34 977 850 170

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

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA

Estrada da Lapa nº 1,

PT-2665-540 Venda do Pinheiro, Portugal

Tel: 00351 219 662 744

[geral@representagro.pt](mailto:geral@representagro.pt)