

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmulin 450 mg/g grânulos para administração na água de bebida para suínos, frangos, galinhas e perus.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

364,2 mg de tiamulina (equivalente a 450,0 mg de tiamulina hidrogénio fumarato).

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Povidona
Monodrato de lactose

Granulado branco a amarelo pálido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos, frangos, galinhas e perus.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos

Para o tratamento da disenteria suína provocada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensível à tiamulina. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Para o tratamento da Espiroquetose Colónica Suína (ileíte) causada por *Brachyspira pilosicoli* sensível à tiamulina. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Para o tratamento da Enteropatia Proliferativa Suína (ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis* sensível à tiamulina. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

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 administração do medicamento veterinário.

Tratamento da pleuropneumonia causada pelo *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensível à tiamulina. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Frangos e galinhas

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica causada por *Mycoplasma gallisepticum* e aerossaculite e sinusites infecciosas causada por *Mycoplasma synoviae* sensível à tiamulina. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Perus

Tratamento e metafilaxia da sinusite infecciosa e aerossaculites causadas pelas estirpes de *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma meleagridis* sensíveis à tiamulina.

A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a suínos ou aves que possam receber produtos que contenham ionóforos, como 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.

Consulte 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.

A ingestão de água pode ser deprimida durante a administração de tiamulina em aves. Parece ser concentração-dependente com 500 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a 1,11 g de medicamento veterinário) em 4 litros de água, reduzindo a ingestão em cerca de 10% e 500 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a 1,11 g de medicamento veterinário) em 2 litros de água em 15% em galinhas e frangos. Não parece ter qualquer efeito adverso sobre o desempenho global das aves ou a eficácia do medicamento veterinário, mas a ingestão de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes, especialmente em climas quentes. Nos perus, é mais acentuada, com uma redução de aproximadamente 20% e, por conseguinte, recomenda-se que não exceda uma concentração de 500 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina em 2 litros de água de bebida.

Melhorar a prática de gestão bem como a limpeza e desinfecção para evitar a administração a longo prazo ou repetida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se no teste de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo. 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:

Deve evitar-se o contacto direto com a pele, os olhos e as membranas mucosas, bem como a inalação de pó. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção

individual constituído por vestuário de proteção, luvas impermeáveis e óculos de segurança, um respirador de meia-máscara em conformidade com os requisitos da Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável em conformidade com os requisitos da Norma Europeia EN 140 com um filtro em conformidade com os requisitos da Norma Europeia EN 143.

Se ocorrer contacto accidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água. Se a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Lavar as mãos após a administração.

Deve evitar-se a ingestão accidental. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Eritema
	Edema cutâneo ¹

¹ ligeiro.

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

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado em suínos durante a gestação e lactação.

Aves poedeiras:

Pode ser administrado em galinhas poedeiras.

Fertilidade:

Pode ser administrado em frangas reprodutoras e perus.

3.8 Interação com outros medicamentos 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 verificar interação, interrompa 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, salinomina ou narasina.

A utilização concomitante de tiamulina e os ionóforos anticoccidiostáticos divalentes lasalocida e semduramicina não parecem causar qualquer interação, no entanto, a administração concomitante de maduramicina pode levar a uma depressão de crescimento ligeira a moderada em galinhas. A situação é transitória e a recuperação ocorre normalmente dentro de 3-5 dias após a interrupção do tratamento com tiamulina.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Ao administrar o medicamento veterinário a grandes volumes de água, preparar primeiro uma solução concentrada e depois diluir até a concentração final necessária.

Devem ser preparadas todos os dias soluções frescas de água de bebida contendo tiamulina.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de tiamulina tenha de ser ajustada em conformidade.

Para evitar interações entre os ionóforos e a tiamulina, o médico veterinário e o dono da exploração devem verificar se o rótulo da ração não indica que a mesma contém salinomina, monensina e narasina. Para os frangos/galinhas e perus, a fim de evitar interações entre os ionóforos monensina, narasina e salinomina e tiamulina incompatíveis, a fábrica que fornece a ração para as aves deve ser notificada de que a tiamulina será utilizada e que estes anticoccidiostáticos não deverão ser incluídos na ração ou contaminar a mesma.

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:

$$\frac{\text{Dosagem (mg medicamento veterinário por kg peso corporal e dia)}}{\text{Média diária de consumo de água (litro) por animal por dia}} \times \text{Média do peso corporal (kg) dos animais tratados} = \dots \text{mg medicamento veterinário por L de água de bebida}$$

Galinhas e frangos:

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica causada por *Mycoplasma gallisepticum* e aerossaculite e sinusites infecciosas causada por *Mycoplasma synoviae*. A dose é de 25 mg de tiamulina

hidrogeno fumarato (equivalente a 55,6 mg de medicamento veterinário) /Kg de peso corporal administrada diariamente durante o período de 3 a 5 dias consecutivos.

Perus:

Tratamento e metafilaxia da sinusite infecciosa e aerossaculites causadas pelas estirpes de *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma meleagridis*. A dose é de 40 mg de tiamulina hidrogeno fumarato (equivalente a 88,9 mg de medicamento veterinário) /Kg de peso corporal administrada diariamente durante o período de 3 a 5 dias consecutivos.

Suínos:

Tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

A dose é de 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 (ileíte) causada por *Brachyspira pilosicoli* sensível à tiamulina. A dose é de 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* sensível à tiamulina.

A dose é de 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 5 dias consecutivos.

Tratamento e metafilaxia da Pneumonia Enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, incluindo infeções complicadas por *Pasteurella multocida* sensível à tiamulina.

A dose é de 20 mg de tiamulina hidrogeno fumarato (equivalente a 44,4 mg de medicamento veterinário)/Kg de peso corporal administrada diariamente durante 5 dias consecutivos.

Tratamento da pleuropneumonia causada pelo *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensível à tiamulina.

A dose é de 20 mg de tiamulina hidrogeno fumarato (equivalente a 44,4 mg de medicamento veterinário) /Kg de peso corporal administrada diariamente durante 5 dias consecutivos.

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

A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 10 gramas por litro.

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

Frangos, galinhas e perus:

O hidrogeno fumarato de tiamulina tem um índice terapêutico nas aves relativamente elevado e a probabilidade de uma sobredosagem é considerada remota visto que a ingestão de água, e consequentemente a ingestão de tiamulina, é reduzida com doses elevadas. O LD₅₀ é de 1090 mg/kg nos frangos e galinhas e de 840 mg/kg nos perus.

Os sinais clínicos de toxicidade nos frangos e galinhos são vocalização, câibras clónicas e postura numa posição lateral. Os sinais nos perus são: câibras clónicas, postura lateral ou dorsal, salivação e ptose.

Suínos:

Uma dose oral única de 100 mg/kg por peso corporal causou hiperpneia e desconforto abdominal em suínos. Com 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 causou um aumento da salivação e uma ligeira irritação do estômago. O hidrogeno fumarato de tiamulina tem um índice terapêutico relativamente elevado em suínos e não foi estabelecida a dose mínima letal em suínos.

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

Suínos

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).

Frangos e galinhas

Carne e vísceras: 2 dias.

Ovos: zero dias.

Perus

Carne e vísceras: 6 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01XQ01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O hidrogeno fumarato de tiamulina é um antibiótico diterpeno semi-sintético. O modo de ação é através da inibição da síntese proteica ribossômica. Trata-se de um antibiótico bacteriostático e o espectro de atividade inclui: *Mycoplasma* em suínos e aves assim como gram positivos aeróbios (estreptococos e estafilococos), anaeróbios (*clostridium*) e gram-negativos anaeróbios (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) e gram-negativos aeróbios (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*).

A tiamulina tem mostrado atuar ao nível do ribossoma 70S 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, que impede o alongamento da cadeia de polipeptídeos.

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 sensibilidade reduzida de algumas estirpes à tiamulina. Devido a restrições técnicas, a sensibilidade de *Lawsonia intracellularis* é difícil de testar *in vitro*.

A investigação *in vitro* mostrou que podem ser criados mutantes bacterianos resistentes através de resistência em passos múltiplos. O desenvolvimento de resistência em micoplasmas é mais lento. Observou-se resistência contra *B. hyodysenteriae*, a qual pode variar geograficamente.

Foi observada resistência cruzada entre tiamulina e tartarato de tilosina. Os microrganismos que são resistentes à tiamulina, são também resistentes ao tartarato de tilosina, mas não o contrário.

A resistência à *Brachyspirae hyodysenteriae* pode ser provocada por uma mutação pontual no gene 23S rRNA.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A tiamulina é bem absorvida a partir do trato gastrointestinal dos frangos, galinhas e perus.

Frangos e galinhas

A tiamulina é bem absorvida nos frangos e galinhas (70-95%) após administração oral e o pico de concentração encontra-se nas 2-4 horas (T_{max} 2.85 horas). Após uma dose única de 50 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/Kg peso corporal a C_{max} foi 4,02 µg/ml no soro pelo ensaio microbiológico e após uma dose de 25 mg/Kg p.c.. esta foi 1,86 µg/ml. Na água de bebida uma concentração de 0,025% de tiamulina produz um nível sérico contínuo durante um período de medicação de 48 horas de 0,78 µg/ml (intervalo 1,4 – 0,45 µg/ml) e a 0,0125% 0,38 µg/ml (intervalo 0,65-0,2 µg/ml) em frangos de 8 semanas de idade. A ligação à proteína sérica foi aproximadamente 45%. Esta distribui-se largamente através do organismo e foram encontradas concentrações no fígado e rins (locais de excreção) e no pulmão (30 vezes o nível sérico). A excreção é sobretudo pela bÍlis (55 – 65%) e rins (15-30%) principalmente como metabolitos microbiologicamente inativos e é muito rápida, 99% da dose em 48 horas.

Perus

Nos perus os níveis séricos de hidrogeno fumarato de tiamulina são menores com uma dose única de 50 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/Kg pc. dando uma C_{max} sérica de 3,02 µg/ml, e 25 mg/Kg dando 1,46 µg/ml. Estas foram encontradas a cerca de 2-4 horas após a dosagem. Em reprodutores 0,025% tiamulina a média do nível sérico foi 0,36 µg/ml (intervalo 0,22-0,5 µg/ml). A ligação à proteína sérica foi aproximadamente 50%.

Suínos

O hidrogeno fumarato de tiamulina é bem tolerado nos suínos (cerca de 90%) após administração oral e largamente distribuída através do organismo. Após uma dose única de 10 a 25 mg de hidrogeno fumarato 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, leucócitos polimorfonucleares e também no fígado, onde é metabolizado e excretado (70-85%) na bilis, 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, desce dos intestinos para o cólon.

As concentrações de tiamulina no cólon foram estimadas em 3,41 µg/ml após administração de tiamulina hidrogeno fumarato a 8,8 mg/Kg de peso corporal.

Impacto Ambiental

O hidrogeno fumarato de tiamulina é persistente nos solos.

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: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

Conservar no recipiente de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco de politereftalato de etileno/alumínio/polietileno de baixa densidade de 1 kg com fecho tipo éclair e fundo em bloco.

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

Huvepharma NV

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

254/01/10DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4-5-2010.

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

05/2025

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

Saco de 1 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmulin 450 mg/g Grânulos para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Substância ativa:

364,2 mg de tiamulina (equivalente a 450,0 mg de tiamulina hidrogénio fumarato).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, frangos, galinhas e perus

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos

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).

Frangos e galinhas

Carne e vísceras: 2 dias.

Ovos: zero dias.

Perus

Carne e vísceras: 6 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a diluição ou reconstituição, administrar no prazo de 24 horas.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem. Não refrigerar ou congelar.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

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

Huvepharma NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

254/01/10DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Vetmulin 450 mg/g grânulos para administração na água de bebida para suínos, frangos, galinhas e perus.

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

364,2 mg de tiamulina (equivalente a 450,0 mg de tiamulina hidrogénio fumarato).
Granulado branco a amarelo pálido.

3. Espécies-alvo

Suínos, frangos, galinhas e perus.

4. Indicações de utilização

Suínos

Para o tratamento da disenteria suína provocada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensível à tiamulina. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Para o tratamento da Espiroquetose Colónica Suína (ileíte) causada por *Brachyspira pilosicoli* sensível à tiamulina. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Para o tratamento da Enteropatia Proliferativa Suína (ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis* sensível à tiamulina. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

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 administração do medicamento veterinário.

Tratamento da pleuropneumonia causada pelo *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensível à tiamulina. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Frangos e galinhas

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica causada por *Mycoplasma gallisepticum* e aerossaculite e sinusites infecciosas causada por *Mycoplasma synoviae* sensível à tiamulina. A presença da doença no grupo deverá ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Perus

Tratamento e metafilaxia da sinusite infecciosa e aerossaculites causadas pelas estirpes de *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma meleagridis* sensíveis à tiamulina.

A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

5. Contraindicações

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

Não administrar a suínos ou aves que possam receber produtos que contenham ionóforos, como 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.

Consulte a secção “Advertências especiais” 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.

A ingestão de água pode ser deprimida durante a administração de tiamulina em aves. Parece ser concentração-dependente com 500 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a 1,11 g de medicamento veterinário) em 4 litros de água, reduzindo a ingestão em cerca de 10% e 500 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a 1,11 g de medicamento veterinário) em 2 litros de água em 15% em galinhas e frangos. Não parece ter qualquer efeito adverso sobre o desempenho global das aves ou a eficácia do medicamento veterinário, mas a ingestão de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes, especialmente em climas quentes. Nos perus, é mais acentuada, com uma redução de aproximadamente 20% e, por conseguinte, recomenda-se que não exceda uma concentração de 500 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina em 2 litros de água de bebida.

Melhorar a prática de gestão bem como a limpeza e desinfeção para evitar a administração a longo prazo ou repetida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se no teste de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo. 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:

Deve evitar-se o contacto direto com a pele, os olhos e as membranas mucosas, bem como a inalação de pó. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas impermeáveis e óculos de segurança, um respirador de meia-máscara em conformidade com os requisitos da Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável em conformidade com os requisitos da Norma Europeia EN 140 com um filtro em conformidade com os requisitos da Norma Europeia EN 143.

Se ocorrer contacto acidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água. Se a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Lavar as mãos após a administração.

Deve evitar-se a ingestão accidental. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado em suínos durante a gestação e lactação.

Aves poedeiras:

Pode ser administrado em galinhas poedeiras.

Fertilidade:

Pode ser administrado em frangas reprodutoras e perus.

Interação com outros medicamentos 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 verificar interação, interrompa 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.

A utilização concomitante de tiamulina e os ionóforos anticoccidiostáticos divalentes lasalocida e semduramicina não parecem causar qualquer interação, no entanto, a administração concomitante de maduramicina pode levar a uma depressão de crescimento ligeira a moderada em galinhas. A situação é transitória e a recuperação ocorre normalmente dentro de 3-5 dias após a interrupção do tratamento com tiamulina.

Sobredosagem:

Frangos, galinhas e perus:

O hidrogeno fumarato de tiamulina tem um índice terapêutico nas aves relativamente elevado e a probabilidade de uma sobredosagem é considerada remota visto que a ingestão de água, e consequentemente a ingestão de tiamulina, é reduzida com doses elevadas. O LD₅₀ é de 1090 mg/kg nos frangos e galinhas e de 840 mg/kg nos perus.

Os sinais clínicos de toxicidade nos frangos e galinhos são vocalização, câibras clónicas e postura numa posição lateral. Os sinais nos perus são: câibras clónicas, postura lateral ou dorsal, salivação e ptose.

Suínos:

Uma dose oral única de 100 mg/kg por peso corporal causou hiperpneia e desconforto abdominal em suínos. Com 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 causou um aumento da salivação e uma ligeira irritação do estômago. O hidrogeno fumarato de tiamulina tem um índice terapêutico relativamente elevado em suínos e não foi estabelecida a dose mínima letal em suínos.

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 raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Eritema
	Edema cutâneo ¹

¹ ligeiro.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração na água de bebida.

Ao administrar o medicamento veterinário a grandes volumes de água, preparar primeiro uma solução concentrada e depois diluir até a concentração final necessária.

Devem ser preparadas todos os dias soluções frescas de água de bebida contendo tiamulina.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de tiamulina tenha 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:

$$\frac{\text{Dosagem (mg medicamento veterinário por kg peso corporal e dia)}}{\text{Média diária de consumo de água (litro) por animal por dia}} \times \text{Média do peso corporal (kg) dos animais tratados} = \dots \text{mg medicamento veterinário por L de água de bebida}$$

Galinhas e frangos:

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica causada por *Mycoplasma gallisepticum* e aerossaculite e sinusites infecciosas causada por *Mycoplasma synoviae*. A dose é de 25 mg de tiamulina hidrogeno fumarato (equivalente a 55,6 mg de medicamento veterinário) /Kg de peso corporal administrada diariamente durante o período de 3 a 5 dias consecutivos.

Perus:

Tratamento e metafilaxia da sinusite infecciosa e aerossaculites causadas pelas estirpes de *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma meleagridis*. A dose é de 40 mg de tiamulina hidrogeno fumarato (equivalente a 88,9 mg de medicamento veterinário) /Kg de peso corporal administrada diariamente durante o período de 3 a 5 dias consecutivos.

Suínos:

Tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

A dose é de 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 (ileíte) causada por *Brachyspira pilosicoli* sensível à tiamulina. A dose é de 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* sensível à tiamulina.

A dose é de 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 5 dias consecutivos.

Tratamento e metafilaxia da Pneumonia Enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, incluindo infeções complicadas por *Pasteurella multocida* sensível à tiamulina.

A dose é de 20 mg de tiamulina hidrogeno fumarato (equivalente a 44,4 mg de medicamento veterinário)/Kg de peso corporal administrada diariamente durante 5 dias consecutivos.

Tratamento da pleuropneumonia causada pelo *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensível à tiamulina.

A dose é de 20 mg de tiamulina hidrogeno fumarato (equivalente a 44,4 mg de medicamento veterinário) /Kg de peso corporal administrada diariamente durante 5 dias consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 10 gramas por litro.

Para evitar interações entre os ionóforos e a tiamulina, o médico veterinário e o dono da exploração devem verificar se o rótulo da ração não indica que a mesma contém salinomicina, monensina e narasina. Para os frangos/galinhas e perus, a fim de evitar interações entre os ionóforos monensina, narasina e salinomicina e tiamulina incompatíveis, a fábrica que fornece a ração para as aves deve ser notificada de que a tiamulina será utilizada e que estes anticiclodiolíticos não deverão ser incluídos na ração ou contaminar a mesma.

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

Suíños

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).

Frangos e galinhas

Carne e vísceras: 2 dias.

Ovos: zero dias.

Perus

Carne e vísceras: 6 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

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

Conservar no recipiente de origem.

Não refrigerar ou congelar.

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 de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

254/01/10DFVPT

Saco de politereftalato de etileno/alumínio/polietileno de baixa densidade de 1 kg com fecho tipo éclair e fundo em bloco.

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

05/2025

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Bélgica
+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgária

17. Outras informações

O hidrogeno fumarato de tiamulina é persistente nos solos.