

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmulin 100 g/kg Pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos, galinhas, perus e coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada kg contém:

Substância ativa:

81 g de tiamulina (equivalente a 100 g de fumarato de hidrogénio de tiamulina).

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Amido pré-gelatinizado
Amido de trigo

Grânulos amarelados que fluem livremente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos

Galinhas (frangos de engorda, galinhas poedeiras/reprodutoras, frangas de substituição)

Perus (perus reprodutores e perus do dia (para crescimento))

Coelhos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos

Para o tratamento e metafilaxia, quando a doença está presente no grupo, de disenteria em suínos, causada por *Brachyspira hyodysenteriae* suscetível à tiamulina. A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Para o tratamento da colite causada por *Brachyspira pilosicoli*.

Para o tratamento de ileíte causada por *Lawsonia intracellularis*.

Para o tratamento de pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Galinhas

Para o tratamento e metafilaxia, quando a doença está presente ao nível do grupo de frangos e galinhas, de doença respiratória crónica (DRC) e aerossaculite causadas por *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae* suscetíveis à tiamulina. A presença da doença no bando deve ser estabelecida antes da administração.

Perus

Para o tratamento e metafilaxia, quando a doença está presente ao nível do grupo de perus, de sinusite infecciosa e aerossaculite causadas por *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* e *Mycoplasma synoviae* suscetíveis à tiamulina. A presença da doença no bando deve ser estabelecida antes da administração.

Coelhos

Para o tratamento e metafilaxia, quando a doença está presente ao nível do grupo de coelhos, da enterocolite epizootica do coelho (EEC) causada por agentes patogénicos suscetíveis à tiamulina. A presença da doença no grupo de coelhos deve ser estabelecida antes da administração.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum 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. Pode ocorrer uma grave diminuição do crescimento ou morte.

Ver secção 3.8.

3.4 Advertências especiais

A ingestão da medicação pelos animais pode ser alterada como consequência de doença. No caso dos animais com um consumo de alimento reduzido, o tratamento deve ser parentérico administrando um medicamento veterinário injetável apropriado.

A administração a longo prazo ou repetida deve ser evitada através do melhoramento da prática de gestão, limpeza e desinfeção cuidadosas.

No caso de um consumo reduzido de alimento, pode ser necessário aumentar os níveis de inclusão na ração para alcançar a dose alvo.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar o medicamento veterinário em alimento líquido.

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência bacteriana à tiamulina, a administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais. Qualquer administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tiamulina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras pleuromutilinas devido ao potencial de resistência cruzada.

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

Informar o fornecedor do alimento de que vai administrar tiamulina para evitar a incorporação de produtos ionóforos, contendo monensina, narasina e salinomina nos alimentos e para evitar a contaminação dos mesmos. Caso haja uma suspeita de contaminação, testar 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 substituindo-os por alimentos não contaminados.

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

Deve evitar-se o contacto direto com a pele, olhos e membranas mucosas, bem como a inalação de poeiras. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas de borracha impermeáveis, óculos de proteção e 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.

Se ocorrer contacto accidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água corrente. Caso a irritação persista, 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 a ingestão accidental. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou rótulo.

As pessoas com uma 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

Galinhas, perus, coelhos;

Desconhecidos.

Suínos

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

*geralmente ligeira e transitória, mas em casos muito raros pode ser grave. Se ocorrerem estes efeitos secundários típicos, interromper imediatamente o tratamento e lavar os animais e os currais com água. Normalmente, os animais recuperam rapidamente. Pode ser útil um tratamento sintomático, como terapia com eletrólitos e terapia anti-inflamatória.

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 a suínos durante a gestação e lactação.

Pode ser administrado a coelhos durante a gestação e lactação.

Aves poedeiras:

Pode ser administrado a galinhas poedeiras.

Fertilidade:

Pode ser administrado a galinhas reprodutoras e perus.

3.8 Interação com outros medicamentos 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 animais 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 diminuição do crescimento, ataxia, paralisia ou morte.

A tiamulina pode diminuir a atividade dos antibióticos betalactâmicos, cuja ação depende do crescimento bacteriano.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na alimentação.

A ingestão de ração 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, usando a seguinte fórmula:

$$\text{Kg de pré-mistura para alimento medicamentoso/tonelada} = \frac{\text{Dose (mg/kg)} \times \text{peso corporal médio (kg)}}{\text{Ingestão média de alimento (kg)} \times \text{concentração da pré-mistura para alimento medicamentoso (g/kg)}}$$

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

Suínos

Tratamento e metafilaxia da disenteria em suínos causada por *B. hyodysenteriae*, tratamento da espiroquetose colónica suína (colite) causada por *B. pilosicoli*:

Dose: 5 – 10 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a uma base de 4,05 – 8,1 mg de tiamulina) por kg de peso corporal por dia durante 7 a 10 dias consecutivos. De uma maneira geral, a dose será obtida através de um nível de inclusão de 100 – 200 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na ração final, desde que o consumo do alimento não seja afetado.

Tratamento da enteropatia proliferativa dos suínos (ileíte) causada por *L. intracellularis*:

Dose: 7,5 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a uma base de 6,075 mg de tiamulina) por kg de peso corporal por dia durante 10 a 14 dias consecutivos. De uma maneira geral, a dose será obtida através de um nível de inclusão de 150 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na ração final, desde que o consumo do alimento não seja afetado.

Tratamento da pneumonia enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*:

Dose: 5,0 – 10,0 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a uma base de 4,05 – 8,1 mg de tiamulina) por kg de peso corporal por dia durante 7 a 10 dias consecutivos. De uma maneira geral, a dose será obtida através de um nível de inclusão de 100 - 200 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na ração final, desde que o consumo do alimento não seja afetado.

A infeção secundária por organismos, como *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*, pode causar complicações na pneumonia enzoótica e exigir medicação específica.

Galinhas (frangos de engorda, galinhas poedeiras/reprodutoras, frangas de substituição)

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (DRC) e aerossaculite causada por *M. gallisepticum* causadas por *M. synoviae*:

Dose - Tratamento e metafilaxia: 25 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a uma base de 20,25 mg de tiamulina) por kg de peso corporal por dia durante 3 a 5 dias consecutivos. De uma maneira geral, a dose será obtida através de um nível de inclusão de 250 - 500 ppm na ração final, desde que o consumo do alimento não seja afetado.

Perus (perus reprodutores e perus do dia (para crescimento))

Tratamento e metafilaxia de sinusite infecciosa e aerossaculite causadas por *M. gallisepticum*, *M. synoviae* e *M. meleagridis*.

Dose - Tratamento e metafilaxia: 40 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a uma base de 32,4 mg de tiamulina) por kg de peso corporal por dia durante 3 a 5 dias consecutivos. De uma maneira geral, a dose será obtida através de um nível de inclusão de 250 - 500 ppm na ração final, desde que o consumo do alimento não seja afetado.

A metafilaxia com tiamulina só deve ser iniciada após confirmação da presença da infeção com *M. gallisepticum*, *M. synoviae* e *M. meleagridis* e, em seguida, como um auxiliar na estratégia de metafilaxia para reduzir os sintomas clínicos e a mortalidade devido à presença da doença respiratória nos bandos, nos quais a infeção no óvulo é provável porque é sabido que a doença existe na geração progenitora. A estratégia de metafilaxia deve incluir esforços para eliminar a infeção da geração progenitora.

Coelhos

Tratamento da enterocolite epizootica do coelho (EEC) e metafilaxia de EEC em explorações com sintomas clínicos de EEC no ciclo de engorda anterior, como parte de um programa incluindo medidas para erradicar ou controlar a infeção na exploração.

Dose: 3 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a uma base de 2,43 mg de tiamulina) por kg de peso corporal por dia. De uma maneira geral, a dose será obtida através de um nível de inclusão de 40 ppm na ração final, desde que o consumo do alimento não seja afetado. O tratamento deve ser administrado até 2 - 3 dias após a resolução dos sintomas clínicos. A metafilaxia deve ser administrada durante 3 - 4 semanas a partir da primeira semana após o desmame.

O alimento medicamentoso pode ser transformado em granulado usando um passo de pré-condicionamento durante 5 minutos a uma temperatura não superior a 75 °C.

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

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. Não foi estabelecida a dose mínima letal em suínos.

Galinhas e perus: O LD₅₀ para frangos e galinhas é de 1290 mg/kg e para perus é de 840 mg/kg por peso corporal. Os sintomas clínicos de toxicidade aguda nos frangos e galinhas são vocalização, câibras

clónicas e decúbito lateral. Nos perus, os sinais de toxicidade aguda incluem câibras clónicas, decúbito lateral ou dorsal, salivação e ptose.

Interrompa a administração do alimento medicamentoso imediatamente se ocorrerem sinais de intoxicação e substitua por ração fresca não medicada e aplique uma terapêutica sintomática e de suporte.

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

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

3.12 Intervalos de segurança

Suínos

Carne e vísceras: 6 dias.

Galinhas (frangos de engorda, galinhas poedeiras/reprodutoras, frangas de substituição)

Carne e vísceras: 1 dia.

Ovos: 0 dias.

Perus (perus reprodutores e perus do dia (para crescimento))

Carne e vísceras: 4 dias.

Coelhos

Carne e vísceras: 0 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01XQ01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tiamulina é um antibiótico bacteriostático semissintético que pertence ao grupo das pleuromutilinas e atua ao nível dos ribossomas para inibir a síntese de proteínas bacterianas.

A tiamulina exibiu uma atividade *in vitro* contra uma ampla gama de bactérias, incluindo *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* e *Mycoplasma spp.*

A tiamulina é bacteriostática em concentrações terapêuticas e verificou-se que atua 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.

Os mecanismos responsáveis pelo desenvolvimento da resistência da *Brachyspira spp* às classes de antibióticos de pleuromutilinas consideram-se como sendo baseados em mutações no local alvo dos ribossomas. A resistência clinicamente relevante à tiamulina exige combinações de mutações em torno

do local de ligação da tiamulina. A resistência à tiamulina pode ser associada à diminuição da suscetibilidade às outras pleuromutilinas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Suínos:

Após a administração oral, o hidrogeno fumarato de tiamulina é rapidamente absorvido a partir do trato gastrointestinal dos suínos (85-90%) e surge no sangue passados 30 minutos. 2-4 horas ($t_{\text{máx}}$) após a administração oral de 10 mg de tiamulina por kg de peso corporal na forma de uma solução oral, foi medida uma $C_{\text{máx}}$ de 1 $\mu\text{g/ml}$; uma administração oral de 25 mg/kg originou uma $C_{\text{máx}}$ de 1,82 $\mu\text{g/ml}$. Verifica-se uma distribuição muito boa pelos tecidos com acumulação nos pulmões e no cólon. 30-50% da tiamulina está ligada a proteínas séricas.

A tiamulina é rapidamente metabolizada 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 biliar e das fezes (70-85%). O restante é excretado através da urina (15-30%).

Galinhas

A tiamulina é bem absorvida nas galinhas (70-95%) após a administração oral.

A tiamulina é distribuída amplamente em todo o corpo e verificou-se que ocorrem concentrações no fígado e rins (locais de excreção) e nos pulmões (30 vezes o nível sérico). A excreção ocorre principalmente através da biliar (55-65%) e rins (15-30%) como metabolitos principalmente microbiologicamente inativos e é relativamente rápida, 99% da dose dentro de 48 horas.

Perus

Nos perus, os níveis séricos de tiamulina são semelhantes aos das galinhas. O nível sérico médio era de 0,36 $\mu\text{g/ml}$ (intervalo de 0,22-0,5 $\mu\text{g/ml}$) nas galinhas poedeiras a tomar uma dose de 0,025% de tiamulina.

Coelhos

Não estão disponíveis quaisquer dados farmacocinéticos nos coelhos.

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 incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar em local seco. Proteger da luz solar direta.

Conservar na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de polietileno/papel de 5 e 20 kg.

Saco de polietileno/alumínio/politereftalato de etileno de 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

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

242/01/10DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de março de 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

{ 1 kg – 5 kg – 20 kg }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmulin 100 g/kg Pré-mistura para alimento medicamentoso

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada kg contém:

Substância ativa:

81 g de tiamulina (equivalente a 100 g de fumarato de hidrogénio de tiamulina).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg, 5 kg e 20 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

Galinhas (frangos de engorda, galinhas poedeiras/reprodutoras, frangas de substituição)

Perus (perus reprodutores e perus do dia (para crescimento))

Coelhos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na alimentação.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos

Carne e vísceras: 6 dias.

Galinhas (frangos de engorda, galinhas poedeiras/reprodutoras, frangas de substituição)

Carne e vísceras: 1 dia.

Ovos: 0 dias.

Perus (perus reprodutores e perus do dia (para crescimento))

Carne e vísceras: 4 dias.

Coelhos

Carne e vísceras: 0 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar em local seco. Proteger da luz solar direta.

Conservar na embalagem de origem.

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

242/01/10DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Vetmulin 100 g/kg Pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos, galinhas, perus e coelhos

2. Composição

Cada kg contém:

Substância ativa:

81 g de tiamulina (equivalente a 100 g de fumarato de hidrogénio de tiamulina).

Grânulos amarelados que fluem livremente.

3. Espécies-alvo

Suínos

Galinhas (frangos de engorda, galinhas poedeiras/reprodutoras, frangas de substituição)

Perus (perus reprodutores e perus do dia (para crescimento))

Coelhos

4. Indicações de utilização

Suínos

Para o tratamento e metafilaxia, quando a doença está presente ao nível do grupo, de disenteria em suínos, causada por *Brachyspira hyodysenteriae* suscetível à tiamulina. A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes da administração.

Para o tratamento da colite causada por *Brachyspira pilosicoli*.

Para o tratamento de ileíte causada por *Lawsonia intracellularis*.

Para o tratamento de pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Frangos e Galinhas

Para o tratamento e metafilaxia, quando a doença está presente ao nível do grupo de frangos e galinhas, de doença respiratória crónica (DRC) e aerossaculite causadas por *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae* suscetíveis à tiamulina. A presença da doença ao nível do bando deve ser estabelecida antes da administração.

Perus

Para o tratamento e metafilaxia, quando a doença está presente ao nível do grupo de perus, de sinusite infecciosa e aerossaculite causadas por *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* e *Mycoplasma synoviae* suscetíveis à tiamulina. A presença da doença no bando deve ser estabelecida antes da administração.

Coelhos

Para o tratamento e metafilaxia, quando a doença está presente ao nível do grupo de coelhos, da enterocolite epizootica do coelho (EEC) causada por agentes patogénicos suscetíveis à tiamulina. A presença da doença no grupo de coelhos deve ser estabelecida antes da administração.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum 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. Pode ocorrer uma grave diminuição do crescimento ou morte.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A ingestão da medicação pelos animais pode ser alterada como consequência de doença. No caso dos animais com um consumo de alimento reduzido, o tratamento deve ser parentérico administrando um medicamento veterinário injetável apropriado.

A administração a longo prazo ou repetida deve ser evitada através do melhoramento da prática de gestão, limpeza e desinfecção cuidadosas.

No caso de um consumo reduzido de alimento, pode ser necessário aumentar os níveis de inclusão na ração para alcançar a dose alvo.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar o medicamento veterinário em alimento líquido.

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência bacteriana à tiamulina, a administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais. Qualquer administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tiamulina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras pleuromutilinas devido ao potencial de resistência cruzada.

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

Informar o fornecedor do alimento de que vai administrar tiamulina para evitar a incorporação de produtos ionóforos, contendo monensina, narasina e salinomicina nos alimentos e para evitar a contaminação dos mesmos. Caso haja uma suspeita de contaminação, testar 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 substituindo-os por alimentos não contaminados.

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

Deve evitar-se o contacto direto com a pele, olhos e membranas mucosas, bem como a inalação de poeiras. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas de borracha impermeáveis, óculos de proteção e 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.

Se ocorrer contacto accidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água corrente. Em caso a irritação persista, 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 a ingestão acidental. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou rótulo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a suínos durante a gestação e lactação.

Pode ser administrado a coelhos durante a gestação e lactação.

Aves poedeiras:

Pode ser administrado a galinhas poedeiras.

Fertilidade:

Pode ser administrado a galinhas reprodutoras e perus.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Sabe-se que a tiamulina produz interações clinicamente importantes (frequentemente fatais) com antibióticos ionóforos, incluindo monensina, narasina, salinomina. Assim, os animais 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 diminuição do crescimento, ataxia, paralisia ou morte.

A tiamulina pode diminuir a atividade dos antibióticos betalactâmicos, cuja ação depende do crescimento bacteriano.

Sobredosagem:

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. Não foi estabelecida a dose mínima letal em suínos.

Galinhas e perus: O LD₅₀ para frangos e galinhas é de 1290 mg/kg e para perus é de 840 mg/kg por peso corporal. Os sintomas clínicos de toxicidade aguda nos frangos e galinhas são vocalização, câibras clónicas e decúbito lateral. Nos perus, os sinais de toxicidade aguda incluem câibras clónicas, decúbito lateral ou dorsal, salivação e ptose.

Interrompa a administração do alimento medicamentoso imediatamente se ocorrerem sinais de intoxicação e substitua por ração fresca não medicada e aplique uma terapêutica sintomática e de suporte.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Galinhas, perus, coelhos;

Desconhecidos.

Suíños

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

*geralmente ligeira e transitória, mas em casos muito raros pode ser grave. Se ocorrerem estes efeitos secundários típicos, interromper imediatamente o tratamento e lavar os animais e os currais com água. Normalmente, os animais recuperam rapidamente. Pode ser útil um tratamento sintomático, como terapia com eletrólitos e terapia anti-inflamatória.

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 alimentação.

A ingestão de ração 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, usando a seguinte fórmula:

$$\text{Kg de pré-mistura para alimento medicamentoso/tonelada} = \frac{\text{Dose (mg/kg) x peso corporal médio (kg)}}{\text{Ingestão média de alimento (kg) x concentração da pré-mistura para alimento medicamentoso (g/kg)}}$$

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

Suíños

Tratamento e metafilaxia da disenteria em suínos causada por *B. hyodysenteriae*, tratamento da espiroquetose colónica suína (colite) causada por *B. pilosicoli*:

Dose: 5 – 10 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a uma base de 4,05 – 8,1 mg de tiamulina) por kg de peso corporal por dia durante 7 a 10 dias consecutivos. De uma maneira geral, a dose será obtida através de um nível de inclusão de 100 – 200 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na ração final, desde que o consumo do alimento não seja afetado.

Tratamento da enteropatia proliferativa dos suínos (ileíte) causada por *L. intracellularis*:

Dose: 7,5 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a uma base de 6,075 mg de tiamulina) por kg de peso corporal por dia durante 10 a 14 dias consecutivos. De uma maneira geral, a dose será

obtida através de um nível de inclusão de 150 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na ração final, desde que o consumo do alimento não seja afetado.

Tratamento da pneumonia enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*:

Dose: 5,0 – 10,0 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a uma base de 4,05 – 8,1 mg de tiamulina) por kg de peso corporal por dia durante 7 a 10 dias consecutivos. De uma maneira geral, a dose será obtida através de um nível de inclusão de 100 - 200 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na ração final, desde que o consumo do alimento não seja afetado.

A infeção secundária por organismos, como *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*, pode causar complicações na pneumonia enzoótica e exigir medicação específica.

Galinhas (frangos de engorda, galinhas poedeiras/reprodutoras, frangas de substituição)

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória crónica (DRC) e aerossaculite causada por *M. gallisepticum* causadas por *M. synoviae*:

Dose - Tratamento e metafilaxia: 25 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a uma base de 20,25 mg de tiamulina) por kg de peso corporal por dia durante 3 a 5 dias consecutivos. De uma maneira geral, a dose será obtida através de um nível de inclusão de 250 - 500 ppm na ração final, desde que o consumo do alimento não seja afetado.

Perus (perus reprodutores e perus do dia (para crescimento))

Tratamento e metafilaxia de sinusite infecciosa e aerossaculite causadas por *M. gallisepticum*, *M. synoviae* e *M. meleagridis*.

Dose - Tratamento e metafilaxia: 40 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a uma base de 32,4 mg de tiamulina) por kg de peso corporal por dia durante 3 a 5 dias consecutivos. De uma maneira geral, a dose será obtida através de um nível de inclusão de 250 - 500 ppm na ração final, desde que o consumo do alimento não seja afetado.

A metafilaxia com tiamulina só deve ser iniciada após confirmação da presença da infeção com *M. gallisepticum*, *M. synoviae* e *M. meleagridis* e, em seguida, como um auxiliar na estratégia de metafilaxia para reduzir os sintomas clínicos e a mortalidade devido à presença da doença respiratória nos bandos, nos quais a infeção no óvulo é provável porque é sabido que a doença existe na geração progenitora. A estratégia de metafilaxia deve incluir esforços para eliminar a infeção da geração progenitora.

Coelhos

Tratamento da enterocolite epizoótica do coelho (EEC) e metafilaxia de EEC em explorações com sintomas clínicos de EEC no ciclo de engorda anterior, como parte de um programa incluindo medidas para erradicar ou controlar a infeção na exploração.

Dose: 3 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a uma base de 2,43 mg de tiamulina) por kg de peso corporal por dia. De uma maneira geral, a dose será obtida através de um nível de inclusão de 40 ppm na ração final, desde que o consumo do alimento não seja afetado. O tratamento deve ser administrado até 2 - 3 dias após a resolução dos sintomas clínicos. A metafilaxia deve ser administrada durante 3 – 4 semanas a partir da primeira semana após o desmame.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O alimento medicamentoso pode ser transformado em granulado usando um passo de pré-condicionamento durante 5 minutos a uma temperatura não superior a 75 °C.

10. Intervalos de segurança

Suínos

Carne e vísceras: 6 dias.

Galinhas (frangos de engorda, galinhas poedeiras/reprodutoras, frangas de substituição)

Carne e vísceras: 1 dia.

Ovos: 0 dias.

Perus (perus reprodutores e perus do dia (para crescimento))

Carne e vísceras: 4 dias.

Coelhos

Carne e vísceras: 0 dias.

11. Precauções 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.

Conservar na embalagem de origem.

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

Prazo de validade quando incorporado no alimento: 3 meses.

Não utilizar 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.

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

242/01/10DFVPT

Apresentações: Saco de polietileno/papel de 5 e 20 kg e saco de politereftalato de etileno de 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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