

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetmulin 100 g/kg premezcla medicamentosa para porcino pollos pavos y conejos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada kg contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Almidón pregelatinizado
Almidón de trigo

Material granulado amarillento que fluye libremente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino

Pollos (pollos de engorde, ponedoras/reproductoras y pollitas de reemplazo)

Pavos (reproductores y pavos de engorde)

Conejos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Porcino

Para el tratamiento y la metafilaxia, cuando la enfermedad está presente a nivel de piara, de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* susceptible a la tiamulina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la piara antes de utilizar el medicamento veterinario.

Para el tratamiento de la colitis causada por *Brachyspira pilosicoli*.

Para el tratamiento de la ileitis causada por *Lawsonia intracellularis*.

Para el tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*

Pollos

Para el tratamiento y metafilaxia, cuando la enfermedad está presente en la granja, de la Enfermedad Respiratoria Crónica (CRD) y la aerosaculitis causada por *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae* sensibles a la tiamulina. Antes de su uso se debe confirmar la presencia de la enfermedad en la granja.

Pavos

Para el tratamiento y metafilaxia, cuando la enfermedad está presente en la granja, de la sinusitis infecciosa y aerosaculitis causada por *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* y *Mycoplasma synoviae* sensibles a la tiamulina. Antes de su uso se debe confirmar la presencia de la enfermedad en la granja.

Conejos

Para el tratamiento y metafilaxia, cuando la enfermedad está presente en la granja, de la enterocolitis epizootica del conejo (EEC) causada por patógenos sensibles a la tiamulina. Antes de su uso se debe confirmar la presencia de la enfermedad en la granja.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No administrar medicamentos que contengan ionóforos tales como monensina, salinomycin o narasin durante o por al menos siete días antes o después del tratamiento con el medicamento veterinario. Puede producir una depresión grave en el crecimiento o la muerte

Ver sección 3.8.

3.4 Advertencias especiales

La ingesta de la medicación por parte de los animales puede verse alterada como consecuencia de enfermedades. En animales con una capacidad de ingesta reducida, tratar por vía parenteral usando el medicamento veterinario inyectable correspondiente.

Se debe evitar el uso repetido o a largo plazo por medio de la mejora de las prácticas de manejo y limpieza y desinfección.

En caso de reducción de la ingesta de pienso, para conseguir la dosis deseada puede ser necesario un aumento de los niveles de inclusión en el pienso.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No usar el medicamento veterinario en piensos líquidos.

Debido a la probable variabilidad (tiempo, datos geográficos) en la aparición de la resistencia bacteriana a la tiamulina, el uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad y deben considerarse las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

Si el medicamento veterinario se utiliza de forma diferente a las instrucciones especificadas en la ficha técnica, se puede producir un aumento de la prevalencia de bacterias resistentes a tiamulina y puede reducirse la eficacia del tratamiento con otras pleuromutilinas debido al potencial de resistencia cruzada.

Si no hay respuesta al tratamiento dentro de los 3 días, el diagnóstico debería revisarse.

Informe al proveedor del pienso que la tiamulina se usará para evitar la incorporación de medicamentos ionóforos que contengan monensina, narasin y salinomycin en el pienso. En caso de sospecha de contaminación, descarte la presencia de estos ionóforos en el pienso antes de administrarlo. Si hay efectos secundarios como consecuencia de una interacción, interrumpa inmediatamente la administración del pienso. Retire el pienso contaminado tan pronto como sea posible y sustitúyalo por pienso que no esté contaminado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Debe evitarse el contacto directo con la piel, los ojos y las mucosas, así como la inhalación de polvo. Usar un equipo de protección individual consistente en un mono, guantes impermeables de goma, gafas de seguridad y un respirador de media mascarilla desechable que cumpla con la Norma Europea EN 149 o un respirador no desechable que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143 al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos inmediatamente con agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Hay que quitarse la ropa contaminada y limpiar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel.

Lavarse las manos después del uso.

Debe evitarse la ingestión accidental.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollo, pavo, conejo:

Ninguna conocida.

Porcino

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad (por ejemplo, dermatitis, eritema, prurito)*
---	--

* Normalmente leve y transitoria, pero en casos muy raros puede ser grave. Si se presentan estos efectos secundarios típicos, debe interrumpirse el tratamiento de inmediato y lavar a los animales y los corrales con agua. Normalmente, los animales se recuperan rápidamente. Un tratamiento sintomático, como la terapia electrolítica y una terapia antiinflamatoria, puede ser útil.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización, a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para ver los datos de contacto respectivos.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en el porcino durante la gestación y la lactancia.

Puede utilizarse en conejos durante la gestación y la lactancia.

Aves en periodo de puesta:

Puede utilizarse en gallinas ponedoras.

Fertilidad:

Puede utilizarse en gallinas reproductoras y pavos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que la tiamulina puede producir interacciones clínicamente importantes (a menudo mortales) con los antibióticos ionóforos, incluyendo la monensina, narasina, salinomycin. Por lo tanto, los animales no deben recibir medicamentos que contengan dichos compuestos durante o al menos siete días antes o después del tratamiento con este medicamento veterinario. Puede producirse depresión grave en el crecimiento, ataxia, parálisis o incluso la muerte. La tiamulina puede disminuir la actividad antibacteriana de los antibióticos beta-lactámicos, cuya acción depende del crecimiento bacteriano.

3.9 Posología y vías de administración

Uso en el pienso

El consumo diario de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tiamulina en el pienso ajustarse usando la siguiente fórmula:

$$\text{Kg premezcla/tonelada de pienso} = \frac{\text{Tasa de dosificación (mg/kg)} \times \text{peso vivo medio (kg)}}{\text{Ingesta de pienso media (kg)} \times \text{concentración de la premezcla (g/kg)}}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Porcino

Tratamiento y metafilaxia de la Disentería Porcina causada por *B. hyodysenteriae*, tratamiento de la Espiroquetosis Colónica Porcina (colitis) causada por *B. pilosicoli*.

Dosificación: 5,0 – 10,0 mg hidrogenofosfato de tiamulina (equivalente a 4,05 – 8,1 mg de tiamulina base) /kg peso vivo/día administrado durante 7 a 10 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 100 – 200 ppm de hidrogenofosfato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado.

Tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (colitis) causada por *L. intracellularis*.

Dosificación: 7,5 mg hidrogenofosfato de tiamulina (equivalente a 6,075 mg de tiamulina base/kg peso vivo/día administrado durante 10-14 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 150 ppm de hidrogenofosfato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado.

Tratamiento de la Neumonía Enzootica causada por *M. hyopneumoniae*.

Dosificación: 5,0 – 10,0 mg hidrogenofosfato de tiamulina (equivalente a 4,05 – 8,1 mg de tiamulina base) /Kg peso vivo/día administrado durante 7 a 10 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 100 – 200 ppm de hidrogenofosfato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado.

La infección secundaria por microorganismos como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuroneumoniae* pueden complicar la neumonía enzootica y requerir tratamiento específico.

Pollos (pollos de engorde, ponedoras/reproductoras y pollitas de reemplazo)

Tratamiento y metafilaxia de la Enfermedad Respiratoria Crónica (CRD) y la *aerosaculitis* causada por *M.gallisepticum* y *M. synoviae*.

Dosificación: Tratamiento y metafilaxia: 25 mg hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 20,25 mg de tiamulina base/kg peso vivo/día administrada durante un periodo de 3 a 5 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 250 – 500 ppm de hidrogenofumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado.

Pavos (reproductores y pavos de engorde)

Tratamiento y metafilaxia de la sinusitis infecciosa y la *aerosaculitis* causada por *M. gallisepticum*, *M. synoviae* y *M. meleagridis*.

Dosificación: Tratamiento y metafilaxia: 40 mg hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 32,4 mg de tiamulina base) /kg peso vivo/día administrado durante un periodo de 3 a 5 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 250 – 500 ppm de hidrogenofumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado.

La metafilaxia con tiamulina sólo debe iniciarse después de la confirmación de la infección por *M. gallisepticum*, *M. synoviae* y *M. meleagridis* y después como ayuda en la estrategia de metafilaxia para reducir los signos clínicos y la mortalidad a causa de una enfermedad respiratoria en las bandadas, en las que es probable que la infección del óvulo se produzca debido a que la se sabe de la existencia de la enfermedad en la generación parental. La estrategia de metafilaxia debe incluir medidas para eliminar la infección de la generación parental.

Conejos

Tratamiento de la Enterocolitis Epizootica del Conejo (EEC) y metafilaxia de la EEC en granjas con signos clínicos de EEC en el ciclo de engorde anterior, como parte de un programa que incluya medidas destinadas a erradicar o controlar la infección en la granja.

Dosificación: 3,0 mg hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 2,43 mg de tiamulina base) /Kg peso vivo/día. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 40 ppm de hidrogenofumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado. El tratamiento debe ser administrado hasta 2-3 días después que se hayan resuelto los problemas clínicos. La metafilaxia debe ser administrada durante 3-4 semanas desde la primera semana después del destete.

El pienso medicado se puede fraccionar en gránulos realizando un paso de pre-acondicionamiento durante 5 minutos a una temperatura que no exceda los 75°C.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Porcino: Una dosis oral única de 100 mg/kg de peso vivo causó hiperpnea y molestias abdominales en porcinos. Con una dosis de 150 mg/kg, los únicos efectos en el sistema nervioso central fueron la letargia. Una dosis de 55 mg/kg durante 14 días provocó un aumento de la salivación y una irritación leve del estómago. El hidrógenofumarato de tiamulina tiene un índice terapéutico relativamente alto en porcinos. No se ha establecido la dosis letal mínima en porcinos.

Pollos y pavos: La DL₅₀ para pollos es de 1290 mg/Kg peso vivo y en pavos 840 mg/Kg peso vivo. Los signos clínicos de toxicidad aguda en pollos son: vocalización, espasmos clónicos, decúbito en posición lateral. En pavos los signos de toxicidad aguda incluyen espasmos clónicos, postura lateral o dorsal, salivación y ptosis.

Si se observan signos de intoxicación, retirar rápidamente el pienso medicado y sustituirlo por pienso fresco no medicado y suministrar terapia sintomática de apoyo.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

3.12 Tiempos de espera

Porcino

Carne: 6 días

Pollos (pollos de engorde, ponedoras/reproductoras y pollitas de reemplazo)

Carne: 1 día

Huevos: 0 días

Pavos (reproductores y pavos de engorde)

Carne: 4 días

Conejos

Carne: 0 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01XQ01

4.2 Farmacodinamia

La tiamulina es un antibiótico antibacteriano semisintético perteneciente al grupo de las pleuromutilinas y actúa a nivel ribosomal inhibiendo la síntesis proteica bacteriana.

La tiamulina ha mostrado actividad in vitro frente un amplio rango de bacterias incluyendo *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* y *Mycoplasma spp.*

La tiamulina es un bacteriostático a concentraciones terapéuticas y se ha demostrado que actúa a nivel del ribosoma 70S y el principal lugar de unión se encuentra en la subunidad 50S. También es posible que disponga de un centro secundario en el lugar de unión entre las subunidades 50S y 30S. Parece ser que inhibe la síntesis de proteínas microbianas mediante la producción de complejos de iniciación inactivos bioquímicos, que previenen la elongación de la cadena de polipéptidos.

Los mecanismos responsables del desarrollo de resistencias a los antibióticos del grupo de las pleuromutilinas en *Brachyspira spp* se considera que están basados en mutaciones en el lugar de unión ribosomal. La resistencia clínicamente relevante a tiamulina requiere combinaciones de mutaciones en el sitio de unión a tiamulina. La resistencia a tiamulina puede estar asociada con una disminución de la sensibilidad a otras pleuromutilinas.

4.3 Farmacocinética

Porcino:

Después de la administración oral, el hidrógenofumarato de tiamulina se absorbe rápidamente desde el aparato digestivo de los porcinos (85 a 90%) y aparece en la sangre a los 30 minutos. De 2 a 4 horas ($t_{\text{máx}}$) posteriores a la administración oral de 10 mg de tiamulina/kg de peso vivo en forma de solución oral, se midió una $C_{\text{máx}}$ de 1 $\mu\text{g/ml}$. Una administración oral de 25 mg/kg produjo una $C_{\text{máx}}$ de 1,82 $\mu\text{g/ml}$.

Hay una distribución muy buena en los tejidos. Se produce acumulación en los pulmones y en el colon. El 30-50% de la tiamulina se fija a las proteínas séricas.

La tiamulina es metabolizada rápidamente en el hígado (hidroxilación, desalcalización, hidrólisis). Se han identificado al menos 16 metabolitos biológicamente inactivos. La excreción tiene lugar a través de la bilis y las heces (70-85%). El resto se excreta a través de la orina (15-30%).

Pollos

La tiamulina se absorbe bien en pollos (70-95%) después de la administración oral.

La tiamulina se distribuye ampliamente por todo el cuerpo y se ha demostrado que se concentra en el hígado y el riñón (lugares de excreción) y en el pulmón (30 veces los niveles séricos). La excreción es fundamentalmente a través de la bilis (55-65%) y el riñón (15-30%), principalmente como metabolitos microbiológicamente inactivos. La excreción es bastante rápida, el 99% de la dosis se elimina en 48 horas.

Pavos

En pavos los niveles de tiamulina en suero son similares a los de los pollos. En reproductores el 0,025% de la concentración media sérica de tiamulina fue de 0,36 $\mu\text{g/ml}$ (rango 0,22-0,5 $\mu\text{g/ml}$).

Conejos

No se dispone de datos farmacocinéticos en conejos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar en lugar seco. Proteger de la luz directa del sol.

Conservar en el envase original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de polietileno/papel de 5 kg y 20 kg.
Bolsa de tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno de 1 kg.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2132 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1 de marzo de 2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).