

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetmulin 162 mg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Tiamulina 162 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de butilo	0,324 mg
Galato de propilo (E310)	0,163 mg
Etanol (96%)	
Aceite de sésamo refinado	

Solución oleosa de color amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

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

Para el tratamiento y metafilaxis de disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Para el tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* sensible a la tiamulina y la artritis micoplasmal causada por *Mycoplasma hyosynoviae* sensible a la tiamulina.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de resistencia conocida a la tiamulina.

3.4 Advertencias especiales

Puede ocurrir inflamación/fibrosis en el punto de inyección. Por esta razón se recomienda administrar el medicamento veterinario en el músculo del cuello.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debido a la probable variabilidad (tiempo, datos geográficos) en la incidencia de resistencia de las bacterias a tiamulina, el uso del medicamento veterinario debe estar basado en la obtención de muestras bacteriológicas y pruebas de sensibilidad teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tiamulina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras pleuromutilinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas. Se debe evitar el uso prolongado o repetido mejorando la práctica del manejo y mediante una exhaustiva limpieza y desinfección.

En ausencia de una respuesta satisfactoria al tratamiento, se debe reconsiderar el diagnóstico.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina, deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección. Se debe evitar el contacto directo con la piel, ojos y membranas mucosas al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, lávese inmediatamente los ojos con abundante agua corriente. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame sobre la piel accidental, lave inmediatamente con agua corriente con el fin de minimizar la absorción a través de la piel.

Lávese las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario contiene aceite de sésamo. La autoinyección accidental puede causar graves reacciones localizadas, especialmente si se inyecta en una articulación o dedo. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ¹ dermatitis ² eritema ³ prurito ⁴
---	---

¹ Las reacciones adversas generalmente son leves y transitorias pero en casos muy excepcionales pueden ser graves. El tratamiento sintomático como la terapia electrolítica y una terapia anti-inflamatoria pueden ser útiles.

² Aguda.

³ Cutánea.

⁴ Intensa.

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 o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que la tiamulina produce interacciones clínicamente importantes (a menudo letales) con antibióticos ionóforos incluyendo monensina, narasina, salinomicina. Por lo tanto, los cerdos no deben recibir medicamentos veterinarios que contienen dichos compuestos durante por lo menos siete días antes o después del tratamiento con este medicamento veterinario. Puede causar una grave depresión del crecimiento 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

Vía intramuscular.

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

Para el tratamiento de disentería porcina clínica:

Se deben administrar 8,1 mg de tiamulina base por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml por 20 kg de peso vivo) en un solo tratamiento seguido de tiamulina en el agua o pienso.

Para el tratamiento de neumonía enzoótica o artritis micoplasmal:

12,1 mg de tiamulina base por kg de peso vivo (equivalente a 1,5 ml/20 kg de peso vivo) diariamente durante 3 días consecutivos.

Dependiendo de la gravedad de la enfermedad, puede ser necesario continuar el tratamiento con la administración oral de tiamulina hasta dos días después de que hayan remitido los síntomas de enfermedad

Los tapones no se deben abrir más de 5 veces. Con el fin de prevenir que el tapón se abra demasiadas veces, se debe usar un dispositivo apropiado para múltiples usos.

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

Una sola dosis oral de 100 mg de tiamulina/kg de peso vivo causó hiperpnea y malestar abdominal en porcino. A una dosis de 150 mg de tiamulina/kg, el único efecto en el sistema nervioso central fue el de letargo. Una dosis de 55 mg de tiamulina/kg durante 14 días causó un aumento de la salivación y una leve irritación del estómago. La tiamulina hidrógeno fumarato tiene un índice terapéutico relativamente alto en porcino. La dosis letal mínima no ha sido establecida en porcino.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 21 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

4.2 Farmacodinamia

Tiamulina hidrógeno fumarato es un derivado semi sintético del antibiótico diterpeno pleuromutilina, producido por *Pleurotus mutilis* después renombrado como *Clitopilus scyphoides*.

Tiamulina es activo frente a micoplasmas patógenos, frente a la mayoría de organismos Gram-positivos y anaerobios. Tiamulina es bacteriostático en concentraciones terapéuticas y se ha demostrado que actúa a nivel ribosómico y el lugar de unión principal se encuentra en la subunidad 50S y posiblemente disponga de un lugar secundario en el que se unen las subunidades 50S y 30S. Parece ser que inhibe la síntesis de proteínas microbianas mediante la producción de complejos de iniciación inactivos bioquímicos, lo que previene la elongación de la cadena de polipéptidos.

En la investigación, se ha observado que los mutantes bacterianos resistentes se pueden crear a partir de una resistencia de varios pasos. También se ha descrito una resistencia transferible horizontal (p. ej. genes *vga* y gen *cfr*). En la práctica, apenas se ha notificado la presencia de resistencia en micoplasmas. Por su parte, se ha observado resistencia frente a *B. hyodysenteriae* y puede variar en función de la región geográfica.

Si la respuesta al tratamiento de disentería con el medicamento veterinario es deficiente, se debe considerar la posibilidad de resistencia. Se ha descrito resistencia cruzada entre tiamulina y tilosina tartrato: los microorganismos resistentes a tiamulina también son resistentes a tilosina tartrato, pero no al revés. El mecanismo de resistencia transferible (*cfr*) puede producir resistencia cruzada a lincosamidas, estreptograminas (A) y fenicos (florfenicol).

La resistencia en *Brachyspira hyodysenteriae* se puede producir a partir de la mutación de un punto en el gen del ARNr 23S y/o el gen L3 de la proteína ribosómica.

4.3 Farmacocinética

Después de una sola administración intramuscular a una tasa de dosificación de aproximadamente 14 mg de tiamulina por kg de peso vivo, la concentración máxima promedio de tiamulina (aproximadamente 350 ng/ml) se alcanzó después de aproximadamente 3 horas. La vida media terminal promedio es de aproximadamente 12 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Véase también la sección 3.8.

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: 30 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días. Deseche cualquier residuo del envase en este momento

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No refrigerar o congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en un vial de vidrio ámbar Tipo 1 de 100 ml, sellado con un tapón de goma de nitrilo suministrado en una caja de cartón. Un vial por caja.

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

2118 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/02/2010

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

10/2025

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>).