

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lamulin 364,2 mg/g, grânulos para solução oral para suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1g de grânulos para solução oral contém:

Substância ativa: Tiamulina (como Fumarato de Hidrogénio) 364,2 mg.
Equivalente a
Fumarato de Hidrogénio de Tiamulina 450,0 mg/g.

Excipientes: Amido de milho, monidrato de lactose.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Grânulos para solução oral.
Grânulos brancos ou brancos amarelados.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, de acordo com a espécie-alvo

Para tratamento e prevenção da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensível ao Fumarato de Hidrogénio de Tiamulina.

4.3 Contraindicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar o medicamento veterinário juntamente com monensina, salinomicina e narasina ou outros antibióticos monovalentes-ionóforos, 7 dias antes, durante e 7 dias após o tratamento dos animais.
Não usar em caso de resistência à tiamulina.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais de utilização em animais

A absorção da medicação pelos animais pode sofrer alterações como consequência da doença. Em caso de consumo insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parenteral.

O uso do medicamento veterinário deve ser baseado em testes de sensibilidade e ter em conta a legislação local no que respeita a políticas antimicrobianas.

Precauções especiais a serem adotadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Após a dissolução de Lamulin 364,2 mg/g grânulos para solução oral para suínos na água de beber, o pH da solução medicada é ligeira a moderadamente acídica, consoante a concentração (em utilização ou concentrado proporcional) usada. Por conseguinte, deve ser evitado o contacto direto do produto na pele, olhos e mucosas.

Os indivíduos com hipersensibilidade conhecida à tiamulina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Use luvas de protecção quando estiver a reconstituir ou administrar a solução. Lave a pele exposta após a preparação. Em caso de projecção accidental para os olhos, lave com bastante água.

A tiamulina pode causar distúrbios cíclicos nas mulheres, pelo que, estas deverão administrar o produto com precaução.

Em caso de ingestão accidental, consultar imediatamente um médico, mostrando-lhe o folheto informativo bem como a embalagem do medicamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em ocasiões raras, pode ocorrer eritema ou edema cutâneo ligeiro nos porcos, no seguimento da utilização de fumarato de hidrogénio de tiamulina.

4.7 Utilização durante a gravidez e lactação

Os estudos laboratoriais realizados em ratas e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação na espécie-alvo.

4.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

A tiamulina é conhecida por produzir interações clinicamente importantes – frequentemente letais – com os antibióticos que pertencem à família dos ionóforos. Consequentemente, os suínos não devem receber produtos que contenham monensina, narasina, salinomicina ou senduramicina durante o tratamento ou, pelo menos, 7 dias antes ou depois do tratamento com Lamulin 364,2 mg/g grânulos para solução oral para suínos.

4.9 Quantidades a administrar e via de administração

Para administração oral, na água de beber.

Dosagem:

7,3 mg de tiamulina (equivalente a 9,0 mg diários de hidrogénio fumarato de tiamulina) por kg de peso corporal (equivalente a 20,0 mg diários de Lamulin 364,2 mg/g grânulos para solução oral para suínos por kg de peso corporal), administrados na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

Administração:

Para assegurar um consumo diário de 7,3 mg de tiamulina (equivalente a 9 mg de fumarato de hidrogénio de tiamulina por kg, o Lamulin 364,2 mg/g grânulos para solução oral para suínos, pode ser administrado de uma de duas formas. A taxa de dose diária, calculada com base no peso vivo, pode ser administrada em aproximadamente metade das necessidades diárias de água. O animal deve beber todos os dias água não medicada após ter consumido a água medicada.

A concentração a ser usada depende do peso corporal e do consumo de água dos animais, podendo ser calculada através da seguinte fórmula:

$$\frac{\text{.....mg Lamulin 364,2 mg/g grânulos por kg de peso corporal e por dia}}{\text{Média do consumo diário de água (l/animal)}} \times \text{Média de peso corporal dos animais (kg)} = \text{.....mg Lamulin 364,2 mg/g grânulos por litro de água de bebida}$$

Para assegurar uma correta dosagem o peso corporal deve ser determinado de modo tão preciso quanto possível, para evitar subdosagem. As doses necessárias devem ser mensuradas por equipamentos apropriados de calibragem.

A água medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Durante o estudo de tolerância efetuado ao animal alvo, não se observaram efeitos adversos mesmo com uma dose três vezes superior à dose terapêutica, administrada por um período duas vezes superior à duração recomendada.

Se ocorrerem reações tóxicas suspeitas devido a sobredosagem extrema, a medicação deve ser descontinuada e deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado, se necessário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: outros antibacterianos. código ATCVet: QJ01XX92.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A tiamulina é um derivado semissintético do diterpeno antibiótico pleuromutilina que ocorre naturalmente. Atua inibindo a síntese proteica a nível ribossomal, principalmente pela ligação à

subunidade ribossomal 50S da bactéria. A tiamulina é um antibiótico bacteriostático de espectro moderado. A sua atividade antibacteriana está amplamente confinada aos microrganismos gram-positivos, micoplasma, alguns anaeróbios gram-negativos como a *Brachyspira* e o *Fusobacterium* spp, e à bactéria intracelular obrigatória, *Lawsonia intracellularis*. Os recentes valores MIC₉₀ da tiamulina contra a *Brachyspira hyodysenteriae* isolada na Alemanha em 2002 são de 2,0 µg/ml.

Sabe-se que a resistência *in vitro* contra a tiamulina é lenta e por etapas. Contudo, nos últimos 5-6 anos, um número crescente de isolados de *Brachyspira* foi referido como apresentando uma suscetibilidade diminuída à tiamulina. Não se conhece qualquer resistência cruzada entre a tiamulina e os antimicrobianos de outras classes.

5.2 Informações farmacocinéticas

Após administração oral em suínos, a tiamulina é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal, bem distribuída pelos órgãos do corpo, intensivamente metabolizada no fígado e rapidamente eliminada do sangue com uma semivida de eliminação de 2,1 horas. A biodisponibilidade oral nos suínos é de cerca de 85-90% e a concentração plasmática máxima após uma dose oral única de 10 mg/kg foi referida como sendo de 0,7 µg/ml. Aproximadamente 65% dos metabolitos é excretado através da bília e 35% através da urina. Apenas 0,3 a 0,5% do composto de partida são excretados, sob a forma inalterada, na urina. A concentração de tiamulina no pulmão, após a administração de água medicada com uma dosagem de 60 mg/litro, foi medida como sendo de 1,11 µg/g. As concentrações de tiamulina no conteúdo do cólon e na mucosa após administrações orais repetidas de Lamulin 364,2 mg/g a uma dose diária de 9 mg/por kg de peso corporal, na água de beber, foram de 5,31±1,26 e 2,41±0,89 µg/g, respetivamente. As concentrações de tiamulina tanto no pulmão como no cólon, excederam substancialmente os valores MIC₉₀ do medicamento contra os agentes patogénicos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido de milho, monoidrato de lactose.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário na embalagem original: 2 anos.

Prazo de validade após abertura da embalagem original: 3 meses.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima dos 25°C.

Conservar no recipiente original de modo a proteger da humidade.

6.5 Natureza e composição da embalagem imediata

Recipiente de polipropileno de 100 g com saco interior de LDPE, incluindo copo de medição em polipropileno.

Recipiente de polipropileno de 1 kg com saco interior de LDPE, incluindo copo de medição em polipropileno.

Recipiente de polipropileno de 5 kg com saco interior de LDPE, incluindo copo de medição em polipropileno.

Nem todos os tamanhos de embalagem são comercializados.

6.6 Precauções especiais para a eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou materiais residuais derivados da utilização destes produtos

O medicamento veterinário não utilizado ou os resíduos derivados do mesmo devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest
Ottó u. 14.
Hungria

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

51652.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21-09-2006 / 18-07-2018.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2018.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INFORMAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM IMEDIATA

Recipiente de polipropileno de 100 g com saco interior de LDPE, incluindo copo de medição em polipropileno.

Recipiente de polipropileno de 1 kg com saco interior de LDPE, incluindo copo de medição em polipropileno.

Recipiente de polipropileno de 5 kg com saco interior de LDPE, incluindo copo de medição em polipropileno.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lamulin 364,2 mg/g, grânulos para solução oral para suínos

2. DECLARAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E DE OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:	Tiamulina (como Fumarato de Hidrogénio)	364,2 mg/g.
	Fumarato de Hidrogénio de Tiamulina	450,0 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Grânulos para solução oral.

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

100 g
1 kg
5 kg.

5. Espécie-alvo

Suínos.

6. INDICAÇÃO(ÕES)

Para tratamento e prevenção da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensível ao Fumarato de Hidrogénio de Tiamulina.

7. MÉTODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para inclusão na água de beber.

Dose média: 7,3 mg de tiamulina (equivalente a 9 mg diários de fumarato de hidrogénio de tiamulina) por kg de peso corporal.

Leia o folheto informativo antes da utilização do medicamento veterinário.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 2 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS), SE NECESSÁRIO

O contacto accidental com as mucosas é perigoso – consulte o folheto informativo antes da utilização do medicamento veterinário.

10. Prazo de validade

EXP {mês/ano}
Após abertura da embalagem: 3 meses.
Após reconstituição na água de beber: 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima dos 25°C.
Conservar no recipiente original de modo a proteger da humidade.

12. Precauções especiais para a eliminação de produtos não utilizados ou materiais residuais, se for o caso

O medicamento veterinário não utilizado ou os resíduos derivados do mesmo devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

13. AS PALAVRAS “APENAS PARA TRATAMENTO DE ANIMAIS” E AS CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO, se aplicável

Apenas para tratamento de animais – para fornecimento apenas mediante receita médico-veterinária.

14. AS PALAVRAS “MANTER FORA DA VISTA E ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest
Ottó u. 14.
Hungria



16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

51652.

17. NÚMERO DE LOTE DO FABRICANTE

Lote: {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Lamulin 364,2 mg/g, grânulos para solução oral para suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE DIFERENTE

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest, Ottó u. 14., Hungria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lamulin 364,2 mg/g, grânulos para solução oral para suínos
Fumarato de Hidrogénio de Tiamulina

3. DECLARAÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRO(S) INGREDIENTE(S)

Substância ativa: Tiamulina (como Fumarato de Hidrogénio) 364,2 mg.
Fumarato de Hidrogénio de Tiamulina 450,0 mg/g.

Excipientes: Amido de milho, monoidrato de lactose.

4. INDICAÇÕES

Para tratamento e prevenção da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensível ao Fumarato de Hidrogénio de Tiamulina.

5. Contraindicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar o medicamento veterinário juntamente com monensina, salinomicina e narasina ou outros antibióticos monovalentes-ionóforos, 7 dias antes, durante e 7 dias após o tratamento dos animais.

Não utilizar no caso de resistência à tiamulina.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez e a lactação na espécie-alvo.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em ocasiões raras, pode ocorrer eritema ou edema cutâneo ligeiro nos suínos, no seguimento da utilização de fumarato de hidrogénio de tiamulina.

Se observar quaisquer efeitos graves não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. Espécie-alvo

Suínos.

8. DOSAGEM PARA CADA ESPÉCIE, MÉTODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem:

7,3 mg de tiamulina (equivalente a 9,0 mg diários de fumarato de hidrogénio de tiamulina) por kg de peso corporal (equivalente a 20,0 mg diários de Lamulin 364,2 mg/g grânulos para solução oral para suínos por kg de peso corporal), administrados na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

9. RECOMENDAÇÕES PARA UMA CORRETA ADMINISTRAÇÃO

Administração:

Para assegurar um consumo diário de 7,3 mg de tiamulina (equivalente a 9 mg de fumarato de hidrogénio de tiamulina) por kg, o Lamulin 364,2 mg/g grânulos para solução oral para suínos, pode ser administrado de uma de duas formas. A taxa de dose diária, calculada com base no peso em vida, pode ser administrada em aproximadamente metade das necessidades diárias de água. O animal deve beber todos os dias água não medicada após ter bebido a água medicada.

O Lamulin 364,2 mg/g grânulos para solução oral para suínos pode ser administrado continuamente na água de bebida. A concentração a usar depende do peso corporal efetivo do animal e do seu consumo de água e, deve ser calculada da seguinte forma:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{.....mg Lamulin 364,2 mg/g} \\ \text{grânulos por kg de peso x} \\ \text{corporal e por dia} \end{array}}{\text{Média do consumo diário de água (l/animal)}} = \begin{array}{l} \text{.....mg Lamulin 364,2 mg/g} \\ \text{grânulos por litro de água de} \\ \text{bebida} \end{array}$$

Para assegurar uma correta dosagem o peso corporal deve ser determinado de modo tão preciso quanto possível, para evitar subdosagem. As doses necessárias devem ser mensuradas por equipamentos apropriados de calibragem.

A água medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 2 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima dos 25°C.

Conservar no recipiente original de modo a proteger da humidade.

Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade do produto na embalagem original: 2 anos.

Prazo de validade após abertura da embalagem: 3 meses.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Durante o estudo de tolerância efetuado ao animal alvo, não se observaram efeitos adversos mesmo com uma dose três vezes superior à dose terapêutica, administrada por um período duas vezes superior à duração recomendada.

Se ocorrerem reações tóxicas suspeitas devido a sobredosagem extrema, a medicação deve ser descontinuada e deve ser iniciado tratamento sintomático apropriado, se necessário.

O consumo da medicação pelos animais pode sofrer alterações como consequência da doença. Em caso de consumo insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parenteral.

Após a dissolução de Lamulin 364,2 mg/g grânulos para solução oral para suínos na água de beber, o pH da solução medicada é ligeira a moderadamente acídica, consoante a concentração (em utilização ou concentrado proporcional) usada. Por conseguinte, deve ser evitado o contacto direto do produto na pele, olhos e membranas mucosas.

Os indivíduos com hipersensibilidade conhecida à tiamulina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Use luvas de protecção quando estiver a reconstituir ou administrar a solução. Lave a pele exposta após a preparação. Em caso de projecção accidental para os olhos, lave com bastante água.

A tiamulina é conhecida por produzir interações clinicamente importantes – frequentemente letais – com os antibióticos que pertencem à família dos ionóforos. Consequentemente, os porcos não devem receber medicamentos que contenham monensina, narasina, salinomicina ou senduramicina durante o tratamento ou, pelo menos, 7 dias antes ou depois do tratamento com Lamulin 364,2 mg/g grânulos para solução oral para suínos.

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

13. Precauções especiais para a eliminação de produto não utilizado ou materiais residuais, se for o caso

Os medicamentos não devem ser eliminados através de águas residuais ou resíduos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como eliminar medicamentos que já não são necessários. Estas medidas devem ajudar a proteger o ambiente.

14. DATA EM O FOLHETO INFORMATIVO FOI APROVADO

Julho de 2018.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos de embalagem:

Recipiente de polipropileno de 100 g com saco interior de LDPE, incluindo copo de medição em polipropileno.

Recipiente de polipropileno de 1 kg com saco interior de LDPE, incluindo copo de medição em polipropileno.

Recipiente de polipropileno de 5 kg com saco interior de LDPE, incluindo copo de medição em polipropileno.

Nem todos os tamanhos de embalagem são comercializados.

Para obter qualquer informação sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.