

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

VETMULIN 125 mg/ml Solución para administración en agua de bebida para porcino y pollos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrogenofumarato de tiamulina 125 mg
(equivalente a 101,2 mg de tiamulina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 0,90 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,10 mg

Líquido transparente, de incoloro a amarillento.

3. Especies de destino

Porcino y pollos (gallinas ponedoras).

4. Indicaciones de uso

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento veterinario.

En porcino

Tratamiento de la disentería porcina causada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles a la tiamulina.

Tratamiento de la espiroquetosis colónica porcina (diarrea o colitis por espiroquetas) causada por cepas de *Brachyspira pilosicoli* sensibles a la tiamulina.

Tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis) causada por cepas de *Lawsonia intracellularis* sensibles a la tiamulina.

Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la tiamulina, incluyendo las infecciones complicadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la tiamulina.

En pollos (gallinas ponedoras)

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria crónica causada por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* sensibles a la tiamulina, y de la aerosaculitis y la sinovitis infecciosa causadas por cepas de *Mycoplasma synoviae* sensibles a la tiamulina.

5. Contraindicaciones

No usar en animales que podrían recibir medicamentos que contengan monensina, narasina o salinomicina durante el tratamiento con tiamulina ni, como mínimo, durante los 7 días anteriores y siguientes a él. Puede producirse una importante disminución del crecimiento o la muerte.

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

Para obtener información relativa a la interacción entre la tiamulina y los compuestos ionóforos, véase la sección 6.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La ingesta de agua puede verse reducida durante la administración de tiamulina en las aves. La ingesta de agua debe vigilarse a intervalos frecuentes, especialmente cuando haga calor.

Los cerdos que presenten una reducción de la ingesta de agua y/o un estado debilitado, deberán tratarse por vía parenteral (intravenosa o intramuscular).

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

El uso del medicamento veterinario de forma que no siga las indicaciones del prospecto, puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a la tiamulina.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina o a los parabenos deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Tanto el medicamento veterinario como el medicamento veterinario diluido en el agua de bebida, pueden provocar reacciones de hipersensibilidad debido al contacto. Evitar el contacto con la piel, tanto del medicamento veterinario como del agua medicada. No fumar, comer ni beber al mezclar y manipular el medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en ropa protectora y guantes protectores al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos después de su uso. En caso de contacto con la piel accidental, enjuagar con abundante agua corriente. Debe retirarse la ropa contaminada.

Debe evitarse la ingesta del medicamento veterinario o del agua medicada. En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con abundante agua corriente.

En caso de ingestión o derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en porcino durante la gestación y la lactancia.

Aves en periodo de puesta:

Puede usarse en pollos (gallinas ponedoras).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La interacción de la tiamulina con ionóforos como monensina, salinomicina y narasina, puede provocar una importante disminución del crecimiento, ataxia, parálisis (cojera) o muerte. Los animales no deben recibir medicamentos que contengan monensina, salinomicina ni narasina durante el tratamiento con tiamulina ni, como mínimo, durante los 7 días anteriores o siguientes a él. Si aparecen signos de interac-

ción, debe interrumpirse de inmediato tanto la administración de agua medicada con tiamulina como la administración de pienso contaminado con ionóforos. Debe retirarse el pienso y sustituirse con pienso nuevo que no contenga los antiprotozoarios monensina, salinomycin o narasin. El uso simultáneo de tiamulina y lasalocid o semduramicina no parece provocar ninguna interacción. El uso simultáneo de maduramicina y tiamulina puede llevar a una disminución del crecimiento de leve a moderada en pollos. La situación es transitoria y la recuperación suele producirse en los 3-5 días siguientes a la retirada del tratamiento con tiamulina.

Sobredosificación:

En porcino, una única dosis por vía oral de 100 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg peso vivo provocó hiperpnea y molestias abdominales. Con una dosis de 150 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg de peso vivo, el único efecto sobre el sistema nervioso central fue sedación. Con una dosis de 55 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg de peso vivo durante 14 días, se produjo salivación transitoria y ligera irritación del estómago. Se considera que el hidrogenofumarato de tiamulina presenta un índice terapéutico adecuado en porcino (es decir, la dosis que produce efecto terapéutico es mucho menor que la dosis que provoca toxicidad) y, por consiguiente, no se ha establecido una dosis letal mínima en porcino.

En pollos, la DM_{50} (dosis que produjo la muerte del 50 % de una población de pollos analizada después de una duración de ensayo especificada) es de 1090 mg/kg de peso vivo. El índice terapéutico es relativamente elevado con hidrogenofumarato de tiamulina. La posibilidad de sobredosis es baja, especialmente porque la ingesta de agua y, por consiguiente, la ingesta de hidrogenofumarato de tiamulina, se reduce si se administran concentraciones anormalmente elevadas. Los signos clínicos de toxicidad aguda en pollos son: vocalización, calambres clónicos y recostarse sobre un lado.

Si se producen signos de intoxicación, retire rápidamente el agua medicada y sustitúyala por agua fresca sin medicamento. Debe iniciarse tratamiento sintomático apropiado.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Eritema (enrojecimiento), Edema cutáneo (hinchazón)
------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------

Pollos (gallinas ponedoras):

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Porcino

- Tratamiento de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*. La dosis es de 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg de peso vivo (equivalentes a 7 ml de medicamento veterinario/100 kg de peso vivo), administrados cada día en el agua de bebida para porcino durante 3 a 5 días consecutivos, dependiendo de la gravedad de la infección y/o de la duración de la enfermedad.
- Tratamiento de la espiroquetosis colónica porcina (colitis) causada por *Brachyspira pilosicoli*. La dosis es de 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg de peso vivo (equivalentes a 7 ml de medicamento veterinario/100 kg de peso vivo), administrados cada día en el agua de bebida para porcino durante 3 a 5 días consecutivos, dependiendo de la gravedad de la infección y/o de la duración de la enfermedad.
- Tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis*. La dosis es de 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg de peso vivo (equivalentes a 7 ml de medicamento veterinario/100 kg de peso vivo), administrados cada día en el agua de bebida para porcino durante 5 días consecutivos.
- Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, incluyendo infecciones complicadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la tiamulina. La dosis es de 20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg de peso vivo (equivalentes a 16 ml de medicamento veterinario/100 kg de peso vivo), administrados cada día durante 5 días consecutivos.

Pollos (gallinas ponedoras)

- Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria crónica causada por *Mycoplasma gallisepticum*, y de la aerosaculitis y sinovitis infecciosa causadas por *Mycoplasma synoviae*. La dosis es de 25 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg de peso vivo (equivalentes a 20 ml de medicamento veterinario/100 kg de peso vivo), administrados cada día durante 3 a 5 días consecutivos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administración:

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo de agua medicada depende del peso corporal actual, el consumo de agua, la situación clínica de los animales, el entorno y la edad de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tiamulina. Para calcular la cantidad diaria requerida de medicamento veterinario, siga las instrucciones que se indican a continuación:

ml del medicamento veterinario por x promedio del peso vivo (kg) = ml del medicamento

kg de peso vivo al día	de los animales a tratar	veterinario por litro
ingesta promedio diaria de agua (l/animal)		de agua de bebida

Usarse un dispositivo suficientemente preciso para medir la cantidad de medicamento veterinario requerida. Para la preparación del agua medicada deben usarse exclusivamente recipientes limpios. Para asegurar la homogeneidad, el agua de bebida preparada con el medicamento veterinario debe removerse durante al menos 1 minuto después de la preparación. Cuando se mediquen grandes volúmenes de agua, debe prepararse primero una solución concentrada para, a continuación, diluirla a la concentración final requerida. La solubilidad máxima del medicamento veterinario es de 200 ml/l.

El agua medicada debe cambiarse o sustituirse cada 24 horas.

Para evitar las interacciones entre los ionóforos y la tiamulina, el veterinario y el granjero deben comprobar con la fábrica de pienso que el pienso no contiene salinomicina, monensina ni narasina.

En el caso de los pollos, para evitar las interacciones entre los ionóforos incompatibles monensina, narasina y salinomicina y la tiamulina, debe avisarse a la fábrica de piensos que proporciona el pienso para aves de que se usará tiamulina, y de que estos antiprotozoarios no deben incluirse en el pienso ni contaminarlo. Si hay alguna sospecha de que puede haber contaminación del pienso, éste debería analizarse para detectar ionóforos antes de su uso.

Si se produce una interacción, debe interrumpirse de inmediato la medicación con tiamulina y sustituirla por agua de bebida fresca. El pienso contaminado debe retirarse a la mayor brevedad posible y sustituirse por pienso que no contenga salinomicina, monensina ni narasina.

10. Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 2 días (8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg de peso vivo, equivalentes a 7 ml de medicamento veterinario/100 kg de peso vivo)

Carne: 4 días (20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg de peso vivo, equivalentes a 16 ml de medicamento veterinario/100 kg de peso vivo)

Pollos (gallinas ponedoras):

Carne: 2 días

Huevos: cero días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Período de validez después de su disolución en agua de bebida: 24 horas

12. Precauciones especiales para la eliminación

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3747 ESP

El medicamento veterinario se presenta en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) de 1 litro, cerrados con cierre de rosca de polipropileno (PP) y un disco de cierre de polietileno de baja densidad (PEBD), y en recipientes de polietileno de alta densidad (PEAD) de 5 litros, cerrados con cápsula de cierre estriada de PEAD con precinto de seguridad.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica
[+32 3 288 18 49](tel:+3232881849)
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Información adicional

La tiamulina se degrada sólo de forma lenta en el suelo y puede acumularse durante años.