



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Denagard 100 g/kg pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos, galinhas, perus e coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Hidrogeno fumarato de tiamulina – 100 mg/g

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Suínos

Galinhas (frangos de carne, frangos de substituição, galinhas poedeiras/ de reprodução)

Perus (perus jovens, perus de reprodução)

Coelhos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos

Para o tratamento e a metafilaxia da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* suscetível à tiamulina, quando a doença está presente na exploração. A presença da doença no grupo de animais deve ser estabelecida antes da utilização do medicamento..

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

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

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

Galinhas

Para o tratamento e prevenção da Doença Respiratória Crónica (CRD) e aerosaculite causada por *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*.

Perus

Para o tratamento e prevenção da sinusite infecciosa e aerosaculite causada por *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* e *Mycoplasma synoviae*.

Coelhos

Para o tratamento e prevenção da Enterocolite Epizootica do Coelho (ERE).

4.3 Contra-indicações

Os animais não devem receber produtos contendo ionóforos (monensina, narasina ou salinomycin) durante ou pelo menos 7 dias antes ou após tratamento com tiamulina. Poderá ocorrer depressão grave do crescimento ou morte (ver secção 4.8).

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes. Consulte a secção 4.8 para obter informações sobre a interação entre a tiamulina e ionóforos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em caso de ingestão de alimentos reduzida, os níveis de inclusão no alimento poderão ter que ser aumentados para atingir a dose pretendida. Animais com doenças agudas e gravemente doentes, com ingestão de alimentos diminuída, devem ser tratados com um medicamento veterinário de formulação adequada como um injectável ou solução aquosa.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Na prática clínica, deve basear-se o tratamento em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo (ver secção 4.8).

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Durante a mistura e manuseamento do medicamento veterinário, deve evitar-se o contacto directo com os olhos, pele e membranas mucosas. Deve ser usado equipamento de protecção individual durante a mistura do medicamento veterinário ou manuseamento da mistura medicamentosa: fatos de protecção, luvas impermeáveis e máscaras respiratórias descartáveis conforme Norma Europeia EN 149 ou máscaras respiratórias não descartáveis conforme Norma Europeia EN 140, com um filtro com a Norma Europeia EN 143. Lave a pele contaminada.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a tiamulina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em raras ocasiões, podem ocorrer eritema ou edema ligeiro da pele em suínos após a administração de tiamulina.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado em porcas durante a gestação e lactação.

Pode ser administrado nas galinhas e peruas poedeiras e reprodutoras.

Pode ser administrado em coelhas durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e formas de interacção

A tiamulina demonstrou interagir com ionóforos como a monensina, salinomicina e narasina e que pode resultar em sinais indistinguíveis de uma intoxicação por ionóforos. Os animais não devem receber produtos contendo monensina, narasina ou salinomicina durante ou pelo menos 7 dias antes ou após tratamento com tiamulina. Poderá ocorrer depressão grave do crescimento, ataxia, paralisia ou morte.

Se ocorrerem sinais de interacção, deve parar imediatamente a administração da ração contaminada. A alimentação deve ser retirada e substituída por uma nova ração não contendo anticoccidios monensina, salinomicina ou narasina.

4.9 Posologia e via de administração

Os cálculos para atingir a dose correcta e a taxa de inclusão correcta devem ser baseados em:

$$\text{Taxa de inclusão (ppm)} = \frac{\text{dose (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{alimentação diária ingerida (kg)}}$$

Para assegurar uma correcta dosagem, o peso vivo deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

A ingestão do alimento medicamentoso depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correcta, a concentração de hidrogeno fumarato de tiamulina tem que ser ajustada de acordo.

Suínos

Tratamento e metafilaxia da Disenteria Suína causada por *B. hyodysenteriae*, tratamento da Espiroquetose Colónica Suína (colite) causada por *B. pilosicoli*

Dose: 5 – 10 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg peso vivo administrado diariamente durante 7 a 10 dias consecutivos. A dose normalmente é conseguida por um nível de inclusão de 100 – 200 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na alimentação final, desde que a ingestão do alimento não seja afectado.

Quantidade de THF (mg/g) por formulação de pré-mistura	Quantidade de formulação de pré-mistura por uma tonelada de alimento
100,0	1,0 – 2,0 kg

Tratamento da Enteropatia Proliferativa Porcina (ileíte) causada por *L. intracellularis*

Dose: 7,5 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg peso vivo administrado diariamente durante 10-14 dias consecutivos. A dose normalmente é conseguida por um nível de inclusão de 150 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na alimentação final, desde que o consumo do alimento não seja afectado.

Quantidade de THF (mg/g) por formulação de pré-mistura	Quantidade de formulação de pré-mistura por uma tonelada de alimento
100,0	1,5 kg

Tratamento da Pneumonia Enzootica causada por *M. hyopneumoniae*

Dose: 5,0 – 10,0 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg peso vivo administrado durante 7 a 10 dias consecutivos. A dose normalmente é conseguida por um nível de inclusão de 100 - 200 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na alimentação final, desde que o consumo do alimento não seja afectado.

A infecção secundária causada por organismos como a *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* podem causar complicações na pneumonia enzoótica, requerendo medicação específica.

Quantidade de THF (mg/g) por formulação de pré-mistura	Quantidade de formulação de pré-mistura por uma tonelada de alimento
100,0	1,0 – 2,0 kg

Galinhas (frangos de carne, frangos de substituição, galinhas poedeiras e de reprodução)

Tratamento e prevenção de Doença Respiratória Crónica (CRD) causada por *M. gallisepticum* e aerosaculite e sinusite infecciosa causada por *M. sinoviae*.

Dose- Tratamento e prevenção: 25 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg peso vivo administrada por um período de 3 a 5 dias consecutivos. Isto é normalmente conseguido por um nível de inclusão de 250-500 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na alimentação final, desde que o consumo do alimento não seja afectado. Níveis de inclusão, no intervalo maior, na maioria dos casos serão necessários para evitar subdosagem. Em aves de crescimento rápido, ex. frangos de carne durante as primeiras 2 – 4 semanas de vida, níveis de inclusão no intervalo menor, deverão ser suficientes.

Quantidade de THF (mg/g) por formulação de pré-mistura	Quantidade de formulação de pré-mistura por uma tonelada de alimento
100,0	2,5 – 5 kg

Perus (perus jovens, perus de reprodução)

Tratamento e prevenção da sinusite infecciosa e aerosaculite causada por *M. gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma meleagridis*.

Dose - Tratamento e prevenção: 40 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg peso vivo administrada diariamente por um período de 3 a 5 dias consecutivos. Isto é normalmente conseguido por um nível de inclusão de 250-500 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na alimentação final, desde que o consumo do alimento não seja afectado. Níveis de inclusão, no intervalo maior, na maioria dos casos serão necessários para evitar subdosagem. Em aves de crescimento rápido, ex. frangos de carne durante as primeiras 2 – 4 semanas de vida, níveis de inclusão no intervalo menor, deverão ser suficientes.

Quantidade de THF (mg/g) por formulação de pré-mistura	Quantidade de formulação de pré-mistura por uma tonelada de alimento
100,0	2,5 – 5 kg

O tratamento preventivo com a tiamulina só deve ser iniciado após confirmação de infecção por *M. gallisepticum*, *M. sinoviae* ou *M. meleagridis* e depois como um auxílio na estratégia de prevenção para reduzir os sinais clínicos e a mortalidade da doença respiratória em bandos, onde a infecção no óvulo, é provável porque a doença é conhecida por existir na geração dos progenitores.

Coelhos

Tratamento da Enterocolite Epizootica do Coelho (ERE) e prevenção da ERE em explorações com sinais clínicos de ERE no ciclo de engorda anterior, como parte de um programa que inclua medidas com o objectivo de erradicar ou controlar a infecção na exploração.

Dose: 3 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg peso vivo. A dose é normalmente conseguida por um nível de inclusão de 40 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na alimentação final, desde que a ingestão do alimento não seja afectada. O tratamento deve ser administrado até 2-3 dias após os sinais clínicos estarem resolvidos. A prevenção deve ser administrada durante 3 – 4 semanas desde a primeira semana após o desmame.

Quantidade de THF (mg/g) por formulação de pré-mistura	Quantidade de formulação de pré-mistura por uma tonelada de alimento
100,0	0,4 kg

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

Suínos: Doses orais individuais de 100 mg/kg peso vivo em suínos causaram hiperpneia e desconforto abdominal. Com 150 mg/kg não se detectaram efeitos no CNS excepto sedação. Com 55 mg/kg administrados durante 14 dias ocorreu salivacão transitória e leve irritação gástrica. A dose mínima letal ainda não foi estabelecida nos suínos.

Aves de capoeira: A LD₅ para frangos é de 1290 mg/kg e para perus 840 mg/kg peso vivo.

Os sinais clínicos de toxicidade aguda em frangos são – vocalização, câibras clónicas e decúbito lateral. Nos perus os sinais de toxicidade aguda incluem câibras clónicas, decúbito lateral ou dorsal, salivacão e ptose.

Se ocorrerem sinais de intoxicação retirar imediatamente o alimento medicamentoso e substituir por nova alimentação não medicada e aplicar terapêutica sintomática.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos

Carne e vísceras: 6 dias

Galinhas

Carne e vísceras: 1 dia

Ovos: 0 dias

Perus

Carne e vísceras: 4 dias

Coelhos

Carne e vísceras: 0 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibiótico para utilização sistémica, Código ATCvet: QJ 01 XQ 01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A tiamulina é um antibiótico bacteriostático semi-sintético pertencente ao grupo de antibióticos das pleuromotilinas e actua ao nível dos ribossomas inibindo a síntese das proteínas bacterianas. A tiamulina demonstrou actividade in-vitro contra um largo espectro de bactérias incluindo *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* e *Mycoplasma* spp.

A tiamulina tem acção bacteriostática em concentrações terapêuticas e tem demonstrado actuar no nível 70S do ribossoma e no sítio de ligação primária à subunidade 50S e possivelmente num sítio secundário onde se juntam as subunidades 50S e 30S. Esta parece inibir a produção da proteína microbiana produzindo bioquimicamente complexos de iniciação inactivos, que previnem o alongamento da cadeia polipeptídica.

Os mecanismos responsáveis pelo desenvolvimento de resistências na *Brachyspira* spp à classe de antibióticos das pleuromotilinas são considerados basearem-se em mutações no sítio alvo do ribossoma. A resistência clinicamente relevante, à tiamulina, requiere combinações de mutações no local de ligação da tiamulina. A resistência à tiamulina pode estar associada com a diminuição da susceptibilidade a outras pleuromotilinas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Suínos

A tiamulina é bem absorvida nos suínos (mais de 90%) após administração oral e é amplamente distribuída pelo organismo. Após dose única oral de 10 mg e 25 mg de tiamulina/kg peso vivo, a $C_{máx}$ foi de 1,03 µg/ml e de 1,82 µg/ml respectivamente, por doseamento microbiológico e a $T_{máx}$ foi de 2 horas para ambos. A tiamulina tem demonstrado concentrar-se no pulmão, um tecido alvo, e também no fígado onde é metabolizada e excretada (70-85%) na bília, o restante é excretado por via renal (15-30%). A tiamulina, que não foi absorvida ou metabolizada, passa através do intestino para o cólon onde se vai concentrar.

Frangos

A tiamulina é bem absorvida nos frangos (70-95%) após administração oral.

A tiamulina distribui-se amplamente pelo organismo e tem demonstrado concentrar-se no fígado e rim (locais de excreção) e no pulmão (30 vezes o nível sérico). A excreção é principalmente por via biliar (55-65%) e renal (15-30%), principalmente como metabolitos microbiologicamente inactivos e é bastante rápido, 99% da dose num período de 48 horas.

Perus

Nos perus os níveis séricos de tiamulina são similares aos dos frangos. Nos reprodutores, com tiamulina 0,025% a média dos níveis séricos foi de 0,36 µg/ml (intervalo 0,22-0,5 µg/ml).

Coelhos

Não existem dados farmacocinéticos disponíveis para coelhos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de cálcio
Óleo de soja

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 semanas.
Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 8 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25° C. Proteger da luz solar directa.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de papel laminado com uma camada inferior de polietileno de 1 kg, 5 kg ou 25 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCAD

Elanco GmbH,
Heinz-Lohmann-
Str. 4, 27472
Cuxhaven,
Alemanha

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

AIM nº 1024/01/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

30-03-1984 / de Julho de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.



ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Denagard 100 g/kg
100 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos, galinhas, perus e coelhos
Hidrogeno fumarato de tiamulina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Hidrogeno fumarato de tiamulina – 100 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Sacos de 25 kg.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos
Galinhas (frangos de carne, frangos de substituição, galinhas poedeiras/ de reprodução)
Perus (perus jovens, perus de reprodução)
Coelhos

6. INDICAÇÕES

Suínos
Para o tratamento e a metafilaxia da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* suscetível à tiamulina, quando a doença está presente na exploração. A presença da doença no grupo de animais deve ser estabelecida antes da utilização do medicamento.
Para o tratamento da colite causada por *Brachyspira pilosicoli*.
Para o tratamento da ileíte causada por *Lawsonia intracellularis*.
Para o tratamento da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Galinhas
Para o tratamento e prevenção da Doença Respiratória Crónica (CRD) e aerosaculite causada por *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*.

Perus

Para o tratamento e prevenção da sinusite infecciosa e aerosaculite causada por *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* e *Mycoplasma synoviae*.

Coelhos

Para o tratamento e prevenção da Enterocolite Epizootica do Coelho (ERE).

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Os cálculos para atingir a dose correcta e a taxa de inclusão correcta devem ser baseados em:
 Taxa de inclusão (ppm) = dose (mg/kg peso vivo) x peso vivo (kg) / alimentação diária ingerida (kg)

Para assegurar uma correcta dosagem, o peso vivo deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

A ingestão do alimento medicamentoso depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correcta, a concentração de hidrogeno fumarato de tiamulina tem que ser ajustada de acordo.

Suíños

Tratamento e metafilaxia da Disenteria Suína causada por *B. hyodysenteriae*, tratamento da Espiroquetose Colónica Suína (colite) causada por *B. pilosicoli*

Dose: 5 – 10 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg peso vivo administrado diariamente durante 7 a 10 dias consecutivos. A dose normalmente é conseguida por um nível de inclusão de 100 – 200 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na alimentação final, desde que a ingestão do alimento não seja afectado.

Quantidade de THF (mg/g) por formulação de pré-mistura	Quantidade de formulação de pré-mistura por uma tonelada de alimento
100,0	1,0 – 2,0 kg

Tratamento da Enteropatia Proliferativa Porcina (ileíte) causada por *L. intracellularis*

Dose: 7,5 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg peso vivo administrado diariamente durante 10-14 dias consecutivos. A dose normalmente é conseguida por um nível de inclusão de 150 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na alimentação final, desde que o consumo do alimento não seja afectado.

Quantidade de THF (mg/g) por formulação de pré-mistura	Quantidade de formulação de pré-mistura por uma tonelada de alimento
100,0	1,5 kg

Tratamento da Pneumonia Enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*

Dose: 5,0 – 10,0 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg peso vivo administrado durante 7 a 10 dias consecutivos. A dose normalmente é conseguida por um nível de inclusão de 100 - 200 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na alimentação final, desde que o consumo do alimento não seja afectado.

A infecção secundária causada por organismos como a *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* podem causar complicações na pneumonia enzoótica, requerendo medicação específica.

Quantidade de THF (mg/g) por formulação de pré-mistura	Quantidade de formulação de pré-mistura por uma tonelada de alimento
100,0	1,0 – 2,0 kg

Galinhas (frangos de carne, frangos de substituição, galinhas poedeiras e de reprodução)

Tratamento e prevenção de Doença Respiratória Crónica (CRD) causada por *M. gallisepticum* e aerosaculite e sinusite infecciosa causada por *M. sinoviae*.

Dose - Tratamento e prevenção: 25 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg peso vivo administrada por um período de 3 a 5 dias consecutivos. Isto é normalmente conseguido por um nível de inclusão de 250-500 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na alimentação final, desde que o consumo do alimento não seja afectado. Níveis de inclusão, no intervalo maior, na maioria dos casos serão necessários para evitar subdosagem. Em aves de crescimento rápido, ex. frangos de carne durante as primeiras 2 – 4 semanas de vida, níveis de inclusão no intervalo menor, deverão ser suficientes.

Quantidade de THF (mg/g) por formulação de pré-mistura	Quantidade de formulação de pré-mistura por uma tonelada de alimento
100,0	2,5 – 5 kg

Perus (perus jovens, perus de reprodução)

Tratamento e prevenção da sinusite infecciosa e aerosaculite causada por *M. gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma meleagridis*.

Dose - Tratamento e prevenção: 40 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg peso vivo administrada diariamente por um período de 3 a 5 dias consecutivos. Isto é normalmente conseguido por um nível de inclusão de 250-500 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na alimentação final, desde que o consumo do alimento não seja afectado. Níveis de inclusão, no intervalo maior, na maioria dos casos serão necessários para evitar subdosagem. Em aves de

crescimento rápido, ex. frangos de carne durante as primeiras 2 – 4 semanas de vida, níveis de inclusão no intervalo menor, deverão ser suficientes.

Quantidade de THF (mg/g) por formulação de pré-mistura	Quantidade de formulação de pré-mistura por uma tonelada de alimento
100,0	2,5 – 5 kg

O tratamento preventivo com a tiamulina só deve ser iniciado após confirmação de infecção por *M. gallisepticum*, *M. sinoviae* ou *M. meleagridis* e depois como um auxílio na estratégia de prevenção para reduzir os sinais clínicos e a mortalidade da doença respiratória em bandos, onde a infecção no óvulo, é provável porque a doença é conhecida por existir na geração dos progenitores.

Coelhos

Tratamento da Enterocolite Epizootica do Coelho (ERE) e prevenção da ERE em explorações com sinais clínicos de ERE no ciclo de engorda anterior, como parte de um programa que inclua medidas com o objectivo de erradicar ou controlar a infecção na exploração.

Dose: 3 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/kg peso vivo. A dose é normalmente conseguida por um nível de inclusão de 40 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina na alimentação final, desde que a ingestão do alimento não seja afectada. O tratamento deve ser administrado até 2-3 dias após os sinais clínicos estarem resolvidos. A prevenção deve ser administrada durante 3 – 4 semanas desde a primeira semana após o desmame.

Quantidade de THF (mg/g) por formulação de pré-mistura	Quantidade de formulação de pré-mistura por uma tonelada de alimento
100,0	0,4 kg

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos

Carne e vísceras: 6 dias

Galinhas

Carne e vísceras: 1 dia

Ovos: 0 dias

Perus

Carne e vísceras: 4 dias

Coelhos

Carne e vísceras: 0 dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Contra-indicações

Os animais não devem receber produtos contendo ionóforos (monensina, narasina ou salinomycin) durante ou pelo menos 7 dias antes ou após tratamento com tiamulina. Poderá ocorrer depressão grave do crescimento ou morte.

Advertências especiais

Em caso de ingestão de alimentos reduzida, os níveis de inclusão no alimento poderão ter que ser aumentados para atingir a dose pretendida. Animais com doenças agudas e gravemente doentes, com ingestão de alimentos diminuída, devem ser tratados com um medicamento veterinário de formulação adequada como um injectável ou solução aquosa.

Na prática clínica, deve basear-se o tratamento em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

Reacções adversas

Em raras ocasiões, podem ocorrer eritema ou edema ligeiro da pele em suínos após a administração de tiamulina.

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado em porcas durante a gestação e lactação.

Pode ser administrado nas galinhas e peruas poedeiras e reprodutoras.

Pode ser administrado em coelhas durante a gestação e a lactação.

Interacções

A tiamulina demonstrou interagir com ionóforos como a monensina, salinomicina e narasina e que pode resultar em sinais indistinguíveis de uma intoxicação por ionóforos. Os animais não devem receber produtos contendo monensina, narasina ou salinomicina durante ou pelo menos 7 dias antes ou após tratamento com tiamulina. Poderá ocorrer depressão grave do crescimento, ataxia, paralisia ou morte.

Se ocorrerem sinais de interacção, deve parar imediatamente a administração da ração contaminada. A alimentação deve ser retirada e substituída por uma nova ração não contendo anticoccidios monensina, salinomicina ou narasina.

Sobredosagem

Suínos: Doses orais individuais de 100 mg/kg peso vivo em suínos causaram hiperpneia e desconforto abdominal. Com 150 mg/kg não se detectaram efeitos no CNS excepto sedação. Com 55 mg/kg administrados durante 14 dias ocorreu salivacção transitória e leve irritação gástrica. A dose mínima letal ainda não foi estabelecida nos suínos.

Aves de capoeira: A LD₅ para frangos é de 1290 mg/kg e para perus 840 mg/kg peso vivo.

Os sinais clínicos de toxicidade aguda em frangos são – vocalização, câibras clónicas e decúbito lateral. Nos perus os sinais de toxicidade aguda incluem câibras clónicas, decúbito lateral ou dorsal, salivacção e ptose.

Se ocorrerem sinais de intoxicação retirar imediatamente o alimento medicamentoso e substituir por nova alimentação não medicada e aplicar terapêutica sintomática.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Durante a mistura e manuseamento do medicamento veterinário, deve evitar-se o contacto



directo com os olhos, pele e membranas mucosas. Deve ser usado equipamento de protecção individual durante a mistura do medicamento veterinário ou manuseamento da mistura medicamentosa: fatos de protecção, luvas impermeáveis e máscaras respiratórias descartáveis

conforme Norma Europeia EN 149 ou máscaras respiratórias não descartáveis conforme Norma Europeia EN 140, com um filtro com a Norma Europeia EN 143. Lave a pele contaminada.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a tiamulina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 semanas.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 8 semanas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25° C. Proteger da luz solar directa.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Elanco GmbH,
Heinz-Lohmann-Str.
4, 27472 Cuxhaven,
Alemanha

Fabricante

Andrés Pintaluba, S.A.
Prudenci Bertrana, 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206 Reus (Tarragona) Espanha

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 1024/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

Data da revisão do texto: Abril 2021