



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TIAMVET 125 mg/ml solução oral.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância activa:

Tiamulina 101,2 mg equivalente a

HIDROGENO FUMARATO DE TIAMULINA ..... 125,0 MG

Excipiente:

ÁLCOOL BENZÍLICO (E1519)..... 15,0 MG

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução límpida incolor a amarelo pálido.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (frangos de carne, galinhas poedeiras e reprodutoras em recria e produção), perus (perus jovens, reprodutores) e suínos.

#### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, galinhas poedeiras e reprodutoras em recria e produção) e perus (perus jovens, reprodutores):

Tratamento e prevenção da doença respiratória crónica causada por estirpes suscetíveis à Tiamulina: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis*.

Suínos:

Tratamento de pneumonia enzoótica causada por estirpes sensíveis à Tiamulina: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*.

Tratamento de enterite hemorrágica causada ou complicada por estirpes sensíveis à Tiamulina: *Brachyspira hyodysenteriae*.

#### 4.3 Contraindicações

Não administrar o medicamento com Monensina, Salinomicina e Narasina e outros antibióticos ionóforos monovalentes 7 dias antes, durante e 7 dias depois do tratamento dos animais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à Tiamulina ou a algum dos excipientes.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Para suínos: O consumo de água medicada pelos animais pode ver-se alterado em consequência da própria doença. Em caso de consumo reduzido de alimentos, os animais deverão ser tratados por via parenteral mediante a administração de um medicamento injetável apropriado.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

O uso do medicamento deve ser baseado em testes de sensibilidade.

O tratamento estratégico deve ser limitado a animais em cujos efetivos foram isolados agentes sensíveis à Tiamulina. O uso prolongado ou repetido deve ser evitado, melhorando as práticas de manejo e através de limpeza e desinfeção completas.

A administração deste medicamento veterinário sem ser de acordo com as instruções incluídas no RCM pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à Tiamulina.

Uma diminuição acentuada no crescimento ou morte podem resultar se aos animais forem administrados medicamentos que contenham Monensina, Salinomicina, Narasina, Maduramicina ou outros antibióticos ionóforos, durante, ou pelo menos sete dias antes ou depois do tratamento com o medicamento veterinário. Ver também a secção 4.3 e 4.8.

Não deixar a água medicada disponível para outros animais.

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

Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água e procurar assistência médica se necessário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a Tiamulina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após utilização.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em casos raros, foi reportada hipersensibilidade à Tiamulina, após administração oral, manifestando lesões de dermatite aguda com eritema cutâneo e prurido intenso. As reações adversas são normalmente ligeiras e transitórias, mas podendo ser sérias em casos muito raros. Se estes efeitos secundários típicos ocorrerem, parar imediatamente o tratamento e lavar os animais e as instalações com água. Normalmente, os animais recuperam depressa. O tratamento sintomático, tal como terapia eletrolítica e anti-inflamatória pode ser útil.

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

A segurança do medicamento não foi determinada em porcas gestantes e lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos, coelhos e cães não revelaram quaisquer efeitos fetotóxicos ou teratogénicos.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Podem ocorrer interações com alguns antibióticos ionóforos. Sintomas de intoxicação, tais como diminuição do crescimento, paralisia e morte, são possíveis após administração simultânea.

A Tiamulina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos  $\beta$ -lactâmicos cuja ação é dependente do crescimento bacteriano.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Galinhas (frangos de carne, galinhas poedeiras e reprodutoras em recria e produção):

20,2 mg Tiamulina/kg de peso corporal por dia, administrada durante o período de 3 a 5 dias consecutivos. Isto é normalmente conseguido com uma taxa de incorporação de 20 ml Tiamulina por 100 kg de água potável.

Perus (perus jovens, reprodutores):

32,4 mg Tiamulina/kg de peso corporal por dia, administrada durante o período de 3 a 5 dias consecutivos. Isto é normalmente conseguido com uma taxa de incorporação de 32,4 ml Tiamulina por 100 kg na água potável.

A ingestão de água medicada depende da condição fisiológica e clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de Tiamulina terá de ser ajustada em conformidade.

O tratamento preventivo com Tiamulina só deverá ser iniciado após a confirmação da infeção por *M. gallisepticum* ou *M. meleagridis*, e depois como auxiliar na estratégia de prevenção para redução dos sinais clínicos e mortalidade por doença respiratória, em bandos cuja infeção *in ovo* seja provável, dado o conhecimento da existência da doença na geração de origem. A estratégia de prevenção deve incluir esforços para eliminar a infeção a partir da geração dos pais.

Suínos:

6,48 – 8,1 mg de Tiamulina base por kg de peso corporal por dia (equivalente a 8 a 10 mg de hidrogeno fumarato de Tiamulina/kg de peso corporal/dia), durante 5 dias por via oral na água de bebida, equivalente a 6,40 a 8 ml de solução por 100 kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado de forma precisa para evitar subdosagem.

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

Não documentada.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos, galinhas e perus: 6 dias.

Ovos: zero dias.

### 5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, pleuromutilinas.

ATC Vet: QJ01XQ01.

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Tiamulina é um derivado semissintético de antibióticos pertencentes à classe das pleuromutilinas. A Tiamulina é um antibiótico bacteriostático e atua por inibição da síntese proteica por ligação reversível à subunidade 50S do ribossoma.

A Tiamulina é ativa contra *Brachyspira* (*Brachyspira hyodysenteriae*), *Mycoplasmas* (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma gallisepticum*).

O mecanismo de resistência é cromossómico. O aparecimento de resistências é lento e progressivo. Não existe resistência cruzada com os macrólidos e substâncias relacionadas.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A Tiamulina é rapidamente absorvida após administração oral. A biodisponibilidade é de, pelo menos, 90%. É preferencialmente distribuída a nível intracelular, nos pulmões e no cólon. 60-65% da Tiamulina é excretada nas fezes através do ciclo entero-hepático, e 30-35% na urina.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)

Etanol

Água.

### 6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Não necessita de precauções especiais de conservação.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

#### Material da embalagem primária

Frasco de polietileno de alta densidade.

Tampa medidora de polipropileno.

#### Dimensões das embalagens

Frasco de 500 ml.

Frasco de 1 litro.

Frasco de 2 litros.

Frasco de 5 litros.

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 MERCADO**

Ceva Saúde Animal, Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA  
Miraflores, 1495-131 Algés  
Portugal  
Tel. +351 214 228 400  
Fax +351 214 228 422

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

AIM nº: 51671

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

17 de novembro de 2006 / 25 julho de 2012.

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Julho de 2012



## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## ROTULAGEM / FOLHETO INFORMATIVO

TIAMVET 125 mg/ml solução oral

### 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 FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal, Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A - 9ºA, Miraflores, 1495-131 Algés, Portugal.

Responsável pela libertação de lote:

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac – França.

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TIAMVET 125 mg/ml solução oral

Hidrogeno fumarato de Tiamulina.

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

101,2 mg Tiamulina equivalente a 125 mg Hidrogeno fumarato de Tiamulina

15 mg Álcool benzílico (E1519)

Solução límpida incolor a amarelo pálido.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Galinhas (frangos de carne, galinhas poedeiras e reprodutoras em recria e produção), perus (perus jovens, reprodutores) e suínos:

Tratamento e prevenção da doença respiratória crónica causada por estirpes suscetíveis à Tiamulina: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis*.

Suínos:

Tratamento de pneumonia enzoótica causada por estirpes sensíveis à Tiamulina: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*.

Tratamento de enterite hemorrágica causada ou complicada por estirpes sensíveis à Tiamulina: *Brachyspira hyodysenteriae*.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar o medicamento com Monensina, Salinomicina e Narasina e outros antibióticos ionóforos monovalentes 7 dias antes, durante e 7 dias depois do tratamento dos animais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à Tiamulina ou a algum dos excipientes.



## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, foi reportada hipersensibilidade à Tiamulina, após administração oral, manifestando lesões de dermatite aguda com eritema cutâneo e prurido intenso. As reações adversas são normalmente ligeiras e transitórias, mas podendo ser sérias em casos muito raros. Se estes efeitos secundários típicos ocorrerem, parar imediatamente o tratamento e lavar os animais e as instalações com água. Normalmente, os animais recuperam depressa. O tratamento sintomático, tal como terapia eletrolítica e anti-inflamatória pode ser útil.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, galinhas poedeiras e reprodutoras em recria e produção), perus (perus jovens, reprodutores) e suínos.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

Galinhas (frangos de carne, galinhas poedeiras e reprodutoras em recria e produção)

20,2 mg Tiamulina/kg de peso corporal por dia, administrada durante o período de 3 a 5 dias consecutivos. Isto é normalmente conseguido com uma taxa de incorporação de 20 ml Tiamulina por 100 kg de água potável.

Perus (perus jovens, reprodutores)

32,4 mg Tiamulina/kg de peso corporal por dia, administrada durante o período de 3 a 5 dias consecutivos. Isto é normalmente conseguido com uma taxa de incorporação de 32,4 ml Tiamulina por 100 kg na água potável.

A ingestão de água medicada depende da condição fisiológica e clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de Tiamulina terá de ser ajustada em conformidade.

O tratamento preventivo com Tiamulina só deverá ser iniciado após a confirmação da infeção por *M. gallisepticum* ou *M. Meleagridis*, e depois como auxiliar na estratégia de prevenção para redução dos sinais clínicos e mortalidade por doença respiratória, em bandos cuja infeção *in ovo* seja provável, dado o conhecimento da existência da doença na geração de origem. A estratégia de prevenção deve incluir esforços para eliminar a infeção a partir da geração dos pais.

Suínos:

6,48 – 8,1 mg de Tiamulina base por kg de peso corporal por dia (equivalente a 8 a 10 mg de hidrogeno fumarato de Tiamulina/kg de peso corporal/dia), durante 5 dias por via oral na água de bebida, equivalente a 6,40 a 8 ml de solução por 100 kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado de forma precisa para evitar subdosagem.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos, galinhas e perus: 6 dias.

Ovos: zero dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

Não utilizar o medicamento veterinário após expirar o prazo de validade.

Não necessita de precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Para suínos: O consumo de água medicada pelos animais pode ver-se alterado em consequência da própria doença. Em caso de consumo reduzido de alimentos, os animais deverão ser tratados por via parenteral mediante a administração de um medicamento injetável apropriado.

### **Precauções especiais para utilização em animais**

O uso do medicamento deve ser baseado em testes de sensibilidade.

O tratamento estratégico deve ser limitado a animais em cujos efetivos foram isolados agentes sensíveis à Tiamulina. O uso prolongado ou repetido deve ser evitado, melhorando as práticas de manejo e através de limpeza e desinfeção completas.

A administração deste medicamento veterinário sem ser de acordo com as instruções incluídas no RCM pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à Tiamulina.

Uma diminuição acentuada no crescimento ou morte podem resultar se aos animais forem administrados medicamentos que contenham Monensina, Salinomicina, Narasina, Maduramicina ou outros antibióticos ionóforos, durante, ou pelo menos sete dias antes ou depois do tratamento com o medicamento veterinário. Ver também a secção 4.3 e 4.8.

Não deixar a água medicada disponível para outros animais.

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

Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de contacto lavar abundantemente com água e procurar assistência médica se necessário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a Tiamulina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após utilização.

### **Utilização durante a gestação, lactação**

A segurança do medicamento não foi determinada em porcas gestantes e lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos, coelhos e cães não revelaram quaisquer efeitos fetotóxicos ou teratogénicos.

### **Interações**

Podem ocorrer interações com alguns antibióticos ionóforos. Sintomas de intoxicação, tais como diminuição do crescimento, paralisia e morte, são possíveis após administração simultânea.

A Tiamulina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos  $\beta$ -lactâmicos cuja ação é dependente do crescimento bacteriano.



### 13. 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.

### 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho 2012.

### 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

#### Propriedades farmacológicas

A Tiamulina é um derivado semissintético de antibióticos pertencentes à classe das pleuromutilinas. A Tiamulina é um antibiótico bacteriostático e atua por inibição da síntese proteica por ligação reversível à subunidade 50S do ribossoma.

A Tiamulina é ativa contra *Brachyspira* (*Brachyspira hyodysenteriae*), *Mycoplasmas* (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma gallisepticum*).

O mecanismo de resistência é cromossómico. O aparecimento de resistências é lento e progressivo. Não existe resistência cruzada com os macrólidos e substâncias relacionadas.

#### Apresentações:

Frasco de 500 ml.

Frasco de 1 litro.

Frasco de 2 litros.

Frasco de 5 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM nº: 51671

EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Lote:

Val: