

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TIAMINVALL 125 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrogenofumarato de tiamulina 125,0 mg
(equivalente a tiamulina base 101,2 mg)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de propilo..... 0,1 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)..... 0,9 mg

Solución transparente incolora.

3. Especies de destino

Pollos: pollos de engorde, pollos de reposición, pollos reproductores y gallinas ponedoras.

Pavos: pavos de engorde y pavos reproductores.

Porcino.

4. Indicaciones de uso

Pollos:

Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la aerosaculitis causadas por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* sensibles a la tiamulina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Pavos:

Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa y aerosaculitis causadas por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma meleagridis* sensibles a la tiamulina.

Porcino:

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

Tratamiento de la pleuroneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles a la tiamulina.

Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*.

5. Contraindicaciones

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

No usar en animales que estén recibiendo antibiótico ionóforos (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Pavos: No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen a consumo humano.

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua deben tratarse por vía parenteral.

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

Si no hay respuesta al tratamiento a los 5 días, debe revisarse el diagnóstico.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local regional, a nivel de explotación sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Véase la sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción para la información referente a interacciones entre tiamulinas e ionóforos.

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.

Este medicamento puede causar irritación. Debe evitarse el contacto directo con los ojos, piel y mucosas durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida y la manipulación del agua medicada.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad y guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

La ropa contaminada debe quitarse y cualquier salpicadura en la piel debe lavarse inmediatamente. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague inmediatamente con agua limpia. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta-prospecto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después de usar.

Aves en periodo de puesta:

Puede utilizarse en gallinas ponedoras y aves reproductoras,

Gestación y lactancia:

En porcino, no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación y lactancia. utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado que la tiamulina interacciona con los ionóforos como la monensina, salinomicina y narasina, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir productos que contengan monensina, salinomicina o narasina durante el tratamiento con tiamulina ni al menos siete días antes o después del mismo. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Si se producen síntomas de interacción, debe interrumpirse inmediatamente la administración del pienso contaminado y sustituirlo por pienso que no contenga ionóforos.

Sobredosificación:

El índice terapéutico de la tiamulina es relativamente alto. La DL₅₀ por vía oral para gallinas es 1.290 mg/kg p.v. y para pavos 840 mg/kg p.v.

Los signos clínicos de toxicidad aguda en gallinas son: ruidos bucales, espasmos clónicos y decúbito en posición lateral; en pavos: espasmos clónicos, postura lateral o dorsal, salivación y ptosis.

Si se observan signos de intoxicación, retirar rápidamente el agua medicada y sustituirla por agua fresca.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo 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

Pollos y pavos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Eritema cutáneo y reacciones de hipersensibilidad - Disminución de la ingesta de agua ¹
--	---

¹En aves, la ingesta de agua puede disminuir durante la administración de tiamulina. Esta disminución es concentración-dependiente. Así, con 125 mg de tiamulina base/litro de agua de bebida la ingesta se reduce aproximadamente un 10% y con 250 mg de tiamulina base/litro de agua de bebida se reduce un 15%. Esto no tiene ningún efecto adverso sobre el estado general de las aves o sobre la eficacia del

producto, pero debería monitorizarse la ingesta de agua a intervalos frecuentes, especialmente en tiempo caluroso.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Eritema cutáneo y reacciones de hipersensibilidad
--	---

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.

Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición, pollos reproductores y gallinas ponedoras): Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la aerosaculitis causadas por *M. gallisepticum* sensible a la tiamulina.

Dosis: 20 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p. v./día; equivalente a 0,197 ml del medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 3-5 días.

Pavos (pavos de engorde y pavos reproductores):

Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa y de la aerosaculitis causadas por *M. gallisepticum* y *Mycoplasma meleagridis* sensibles a la tiamulina.

Dosis: 20 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p. v./día; equivalente a 0,197 ml del medicamento veterinario/ kg p. v./día), durante 3-5 días.

La dosis no debería exceder de 250 mg de tiamulina base / litro de agua de bebida debido a la palatabilidad, evitando así que las aves disminuyan la ingesta de agua.

Porcino:

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

Dosis: 8,8 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 10,87 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día, equivalente a 0,086 ml del medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 3-5 días consecutivos dependiendo de la severidad de la infección y/o de la duración de la enfermedad.

Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por Mycoplasma hyopneumoniae.

Dosis: 15,0- 20,0 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 18,53 - 24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p. v./día; equivalente a 0, 148 - 0,197 ml del medicamento veterinario/kg p. v./día), durante 5-10 días consecutivos.

Tratamiento de la pleuroneumonía causada por Actinobacillus pleuropneumoniae.

Dosis: 20 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p. v./día; equivalente a 0,197 ml del medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 5 días consecutivos

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tiamulina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{ml del medicamento veterinario/} \quad \text{X} \quad \text{peso vivo medio (kg)}}{\text{kg p.v./día} \quad \text{de los animales a tratar}} = \frac{\text{ml del medicamento veterinario}}{\text{consumo diario medio de agua por animal (l/animal)} \quad \text{por litro de agua de bebida}}$$

9. Instrucciones para una correcta administración

Cuando se tengan que preparar grandes volúmenes de agua medicada, primero preparar una solución concentrada y luego diluirla hasta la concentración final requerida.

Durante el tratamiento debe asegurarse que el agua medicada es la única fuente de bebida.

Preparar las soluciones de agua de bebida medicada con tiamulina para cada toma.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. Tiempos de espera

Pollos:

Carne: 6 días

Huevos: cero días

Pavos:

Carne: 6 días

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

Porcino:

Carne: 6 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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: uso inmediato.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Reg. nº 2013 ESP

Formatos:

Frasco de 1 litro.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2023

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 fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410 25191 Lleida
España
Tel.: 973210269
regulatorymevet@mevet.es