

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Vetmulin 450 mg/g granulado para administración en agua de bebida para porcino, pollos y pavos.

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:

364,2 mg de tiamulina (equivalente a 450,0 mg de fumarato de hidrógeno de tiamulina)

Granulado color blanco a amarillo claro

3. Especies de destino

Porcino, pollos y pavos.

4. Indicaciones de uso

Porcino

Tratamiento de la disentería porcina ocasionada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensible a la tiamulina. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en la granja antes de usar el medicamento veterinario.

Tratamiento de la espiroquetosis colónica porcina (colitis) ocasionada por *Brachyspira pilosicoli* sensible a la tiamulina. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en la granja antes de usar el medicamento veterinario.

Tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis) ocasionada por *Lawsonia intracellularis* sensible a la tiamulina. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en la granja antes de usar el medicamento veterinario.

Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica ocasionada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, incluyendo infecciones complicadas por *Pasteurella multocida* sensible a la tiamulina. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en la granja antes de usar el medicamento veterinario.

Tratamiento de la pleuroneumonía ocasionada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible a la tiamulina. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en la granja antes de usar el medicamento veterinario.

Pollos

Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica ocasionada por *Mycoplasma gallisepticum* y la aerosaculitis y la sinovitis infecciosa provocadas por *Mycoplasma synoviae* sensibles a la tiamulina. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en la granja antes de usar el medicamento veterinario.

Pavos

Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa y la aerosaculitis ocasionadas por *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis* sensibles a la tiamulina. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en la granja antes de usar el medicamento veterinario.

5. Contraindicaciones

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

No administrar a porcino y aves que puedan recibir medicamentos que contengan ionóforos como la monensina, narasina o salinomycin durante o al menos siete días antes o después del tratamiento con tiamulina. Puede producirse una reducción grave del crecimiento o incluso la muerte.

Ver la sección “Advertencias especiales” para más información sobre la interacción entre tiamulina e ionóforos.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los animales con una ingesta de agua reducida y/o que presentan una enfermedad debilitante deben recibir el tratamiento por vía parenteral.

La ingesta de agua puede reducirse durante la administración de tiamulina en aves. Parece ser que depende de la concentración ya que 500 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 1,11 g de medicamento veterinario) en 4 litros de agua, reduce la ingesta en aproximadamente un 10% y 500 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 1,11 g de medicamento veterinario) en 2 litros de agua, la reduce en un 15% en pollos. No se ha observado un efecto adverso en el desempeño general de las aves o en la eficacia del medicamento veterinario pero es preciso realizar un seguimiento de la ingesta de agua en intervalos frecuentes, sobre todo con un clima caluroso. En pavos es más pronunciado, con una reducción de alrededor del 20% y, por lo tanto, se recomienda no superar la concentración de 500 mg de hidrogenofumarato de tiamulina en 2 litros de agua de bebida. Se debe evitar un uso repetido mejorando la administración del tratamiento y mediante la limpieza y desinfección.

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, la terapia debería basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) acerca de la sensibilidad de la bacteria diana.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tiamulina.

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

Debe evitarse el contacto directo con la piel, los ojos y las mucosas así como la inhalación de polvo. Usar un equipo de protección individual consistente en mono, guantes impermeables, gafas de seguridad y una mascarilla desechable según la Norma Europea EN149 o una mascarilla desechable según la Norma Europea EN 140 con un filtro EN143.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos inmediatamente con agua. Solicitar atención médica si persiste la irritación y muéstrele el prospecto o la etiqueta..

Hay que quitarse la ropa contaminada y limpiar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel.

Lavar las manos después de su uso.

Debe evitarse su ingestión accidental. En caso de ingestión accidental, acuda a un médico de inmediato y enséñele el prospecto o la etiqueta al médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en porcino durante la gestación y la lactancia.

Aves en periodo de puesta:

Puede administrarse a gallinas ponedoras.

Fertilidad:

Puede administrarse a pollos y pavos de cría.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado que la tiamulina interactúa con ionóforos, tales como monensina, salinomycin y narasin, y puede producir signos indistinguibles de una toxicosis de ionóforos. Por lo tanto, durante el tratamiento con tiamulina o al menos 7 días antes o después del mismo, no se debe administrar a los animales ningún medicamento que contenga monensina, salinomycin o narasin. Esto podría ocasionar una reducción grave del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Si se observan signos de una interacción, suspender la administración del agua de bebida medicada con tiamulina y del pienso contaminado por ionóforos inmediatamente. Retirar el pienso y sustituirlo por alimento fresco que no contenga los anticoccidiales monensina, salinomycin o narasin.

Parece ser que el uso concomitante de tiamulina y los anticoccidiales ionóforos divalentes lasalocida y semduramicina no causa interacciones; sin embargo, el uso concomitante de maduramicina puede dar lugar a una disminución leve a moderada del crecimiento en pollos. La situación es transitoria y la recuperación suele tener lugar entre 3 y 5 días después de la retirada del tratamiento con tiamulina.

Sobredosificación:

Pollo y pavo:

Con respecto a las aves de corral, se observa un índice terapéutico relativamente elevado con hidrogenofumarato de tiamulina y la probabilidad de una sobredosis se considera remota, sobre todo considerando que la ingesta de agua y, por tanto, la ingesta de hidrogenofumarato de tiamulina se reducen si se administran concentraciones anómalamente altas. La DM5 es de 1.090 mg/kg de peso vivo para pollos y de 840 mg/kg de peso vivo para pavos.

Los signos clínicos de toxicidad en pollos son vocalización, calambres clónicos, posición de puesta lateral.

Los signos en pavos son: calambres clónicos, posición de puesta lateral o dorsal, salivación y ptosis.

Porcino:

Dosis únicas de 100 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg de peso vivo en porcino causaron hiperpnea y molestias abdominales. A una dosis de 150 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg de peso vivo no se observaron efectos en el sistema nervioso central salvo por tranquilización. Una dosis de 55 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg de peso vivo administrada diariamente durante 14 días produjo salivación transitoria y una irritación gástrica leve. Se considera que hidrogenofumarato de tiamulina dispone de un índice terapéutico adecuado en porcino y no se ha establecido la dosis mortal mínima.

Si aparecen signos de intoxicación, suspender inmediatamente la administración de agua medicada y sustituir por agua fresca.

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
	edema cutáneo ¹

¹ leve

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 o al representante local del 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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Para administración en agua de bebida.

Cuando se administran grandes volúmenes de agua, primero es necesario preparar una solución concentrada y después, se debe diluir hasta la concentración final requerida.

Cada día se deben preparar soluciones frescas de agua de bebida medicada con tiamulina.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tiamulina.

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:

Dosis (mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo y día)	x	Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar	=mg del medicamento veterinario por litro de agua de bebida
Consumo diario medio de agua (litros) por animal y día			

Pollos:

Para el tratamiento y la prevención de la enfermedad respiratoria crónica ocasionada por *Mycoplasma gallisepticum* y la aerosaculitis y la sinovitis infecciosa provocadas por *Mycoplasma synoviae*. Se establece una dosis de 25 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 55,6 mg de medicamento veterinario)/kg de peso vivo administrada diariamente durante un periodo de 3 a 5 días consecutivos.

Pavos:

Para el tratamiento y la prevención de la sinusitis infecciosa y la aerosaculitis ocasionadas por *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*.

Se establece una dosis de 40 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 88,9 mg de medicamento veterinario)/kg de peso vivo administrada diariamente durante un periodo de 3 a 5 días consecutivos.

Porcino:

Para el tratamiento de la disentería porcina ocasionada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Se establece una dosis de 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 19,6 mg de medicamento veterinario)/kg de peso vivo administrada diariamente en el agua de bebida de porcino durante 3 a 5 días consecutivos dependiendo de la gravedad de la infección y/o la duración de la enfermedad.

Para el tratamiento de la espiroquetosis colónica porcina (colitis) ocasionada por *Brachyspira pilosicoli*.

Se establece una dosis de 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 19,6 mg de medicamento veterinario)/kg de peso vivo administrada diariamente en el agua de bebida de porcino durante 3 a 5 días consecutivos dependiendo de la gravedad de la infección y/o la duración de la enfermedad.

Para el tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis) ocasionada por *Lawsonia intracellularis*.

Se establece una dosis de 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 19,6 mg de medicamento veterinario)/kg de peso vivo administrada diariamente en el agua de bebida de porcino durante 5 días consecutivos.

Para el tratamiento y la prevención de la neumonía enzoótica ocasionada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, incluyendo infecciones complicadas por *Pasteurella multocida* sensible a la tiamulina.

Se establece una dosis de 20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 44,4 mg de medicamento veterinario)/kg de peso vivo administrada diariamente durante 5 días consecutivos.

Para el tratamiento de la pleuroneumonía ocasionada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible a la tiamulina.

Se establece una dosis de 20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 44,4 mg de medicamento veterinario)/kg de peso vivo administrada diariamente durante 5 días consecutivos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

La solubilidad máxima del medicamento veterinario es 10 g/l.

Con el fin de evitar interacciones entre ionóforos y tiamulina, el veterinario y el granjero deben comprobar que la etiqueta del pienso no indica que contiene salinomicina, monensina y narasina. En los pollos y pavos, para evitar interacciones entre los ionóforos incompatibles, monensina, narasina y salinomicina, y tiamulina, habrá que notificar a la fábrica de piensos que suministre el pienso para las aves, que se usará tiamulina y que estos anticoccidiales no deben incluirse en el pienso o contaminar el pienso.

El pienso tiene que ser analizado para detectar ionóforos antes de su uso si hay alguna sospecha de que puede ocurrir la contaminación del pienso.

Si tiene lugar una interacción, suspender la medicación con tiamulina de inmediato y sustituir con agua de bebida fresca. Retirar el pienso contaminado lo antes posible y sustituirlo por pienso que no contenga ionóforos incompatibles con tiamulina.

10. Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 2 días [8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 19,6 mg de medicamento veterinario)/kg de peso vivo]

Carne: 4 días [20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 44,4 mg de medicamento veterinario)/kg de peso vivo]

Pollos:

Carne: 2 días

Huevos: cero días

Pavos:

Carne: 6 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

Período de validez después de su dilución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas

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.

Conservar en el envase original.

No refrigerar o congelar.

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

2116 ESP

Bolsa de 1 kg de tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno de baja densidad con cierre y fondo fijo.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

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

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Información adicional

El hidrogenofumarato de tiamulina es persistente en suelos.