

PROSPECTO:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Amberes, Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgaria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada gramo contiene: 450,0 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 364,2 mg de tiamulina)

Granulado color blanco a amarillo claro

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino

Tratamiento de la disentería porcina ocasionada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensible a la tiamulina.

Tratamiento de la espiroquetosis colónica porcina (colitis) ocasionada por *Brachyspira pilosicoli* sensible a la tiamulina.

Tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis) ocasionada por *Lawsonia intracellularis* sensible a la tiamulina.

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

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

No administrar a porcino y aves que puedan recibir medicamentos con monensina, narasina o salinomicina durante 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 4.8 para más información sobre la interacción entre tiamulina e ionóforos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se han descrito casos de eritema o edema leve de la piel en porcino después de la administración de tiamulina.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde



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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, pollos y pavos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración oral 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.

Con el fin de garantizar una posología correcta, es preciso determinar el peso vivo lo más exactamente posible para evitar la administración de una dosis insuficiente. La ingesta de agua medicada depende del cuadro clínico de los animales. Para obtener la posología correcta, es necesario ajustar la concentración de tiamulina según corresponda.

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 salinomina, monensina y narasina.

La posología del medicamento a incorporar debe establecerse conforme a la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Dosis (mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo y día)}}{\text{Consumo diario medio de agua (litros) por animal y día}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua (litros) por animal y día}} = \dots \text{mg del medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

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

Usar un equipo de pesaje correctamente calibrado para pesar la cantidad necesaria del medicamento veterinario.

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 las aves (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 de 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

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

Período de validez después de la 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 CAD. La fecha de caducidad hace referencia al último día de ese mes.

Conservar en el envase original.

No refrigerar ni congelar.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

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) 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) 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.

Precauciones especiales para su uso en animales

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 membranas mucosas para lo que se debe llevar mono, gafas de seguridad, mascarilla y guantes impermeables al preparar el medicamento.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos inmediatamente con agua. Solicitar atención médica si persiste la irritación.

Al manipular el producto, debe evitarse la inhalación del polvo mediante una mascarilla desechable según la Norma Europea EN149 o una mascarilla desechable según la Norma Europea EN 140 con un filtro EN143.

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.

Uso durante la gestación y lactancia

Porcino

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Pollos y pavos

El medicamento veterinario puede administrarse a gallinas ponedoras y 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, salinomicina y narasina, 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, salinomicina o narasina. Esto podría ocasionar una reducción grave del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte. Si se observan signos de una interacción, es preciso suspender la administración del agua de bebida medicada con tiamulina y del pienso contaminado por ionóforos inmediatamente. Es necesario retirar el pienso y sustituirlo por alimento fresco que no contenga los anticoccidiales monensina, salinomicina o narasina.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Pollos y pavos:

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 causó 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.

Incompatibilidades

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado, o los residuos derivados del mismo, deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Agosto 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Cuando se abre el envase por primera vez, teniendo en cuenta el periodo de validez de uso especificado en este prospecto, se debe determinar la fecha en la que deberá eliminarse el



medicamento veterinario restante que quede en el envase. Esta fecha debe aparecer en el espacio destinado para tal fin de la etiqueta.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O UTILIZACIÓN

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario