

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

VETMULIN 162 mg/ml solución inyectable para porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Tiamulina	162 mg
-----------	--------

Excipientes

Parahidroxibenzoato de butilo	0,324 mg/ml
-------------------------------	-------------

Galato de propilo (E310)	0,163 mg/ml
--------------------------	-------------

Solución oleosa de color amarillo pálido.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento y metafilaxis de disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Para el tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* sensible a la tiamulina y la artritis micoplasmal causada por *Mycoplasma hyosynoviae* sensible a la tiamulina.

5. Contraindicaciones

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

No usar en casos de resistencia conocida a la tiamulina.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Puede ocurrir inflamación/fibrosis en el punto de inyección. Por esta razón se recomienda administrar el medicamento veterinario en el músculo del cuello.

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

Debido a la probable variabilidad (tiempo, datos geográficos) en la incidencia de resistencia de las bacterias a tiamulina, el uso del medicamento veterinario debe estar basado en la obtención de muestras bacteriológicas y pruebas de sensibilidad teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tiamulina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras pleuromutilinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas. Se debe evitar el uso prolongado o repetido mejorando la práctica del manejo y mediante una exhaustiva limpieza y desinfección.

En ausencia de una respuesta satisfactoria al tratamiento, se debe reconsiderar el diagnóstico.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina, deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección. Se debe evitar el contacto directo con la piel, ojos y membranas mucosas al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, lávese inmediatamente los ojos con abundante agua corriente. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame sobre la piel accidental, lave inmediatamente con agua corriente con el fin de minimizar la absorción a través de la piel.

Lávese las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario contiene aceite de sésamo. La autoinyección accidental puede causar graves reacciones localizadas, especialmente si se inyecta en una articulación o dedo. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se sabe que la tiamulina produce interacciones clínicamente importantes (a menudo letales) con antibióticos ionóforos incluyendo monensina, narasina, salinomycin. Por lo tanto, los cerdos no deben recibir medicamentos veterinarios que contienen dichos compuestos durante por lo menos siete días antes o después del tratamiento con este medicamento veterinario. Puede causar una grave depresión del crecimiento o incluso la muerte.

La tiamulina puede disminuir la actividad antibacteriana de los antibióticos beta-lactámicos, cuya acción depende del crecimiento bacteriano.

Sobredosificación:

Una sola dosis oral de 100 mg de tiamulina/kg de peso vivo causó hiperpnea y malestar abdominal en porcino. A una dosis de 150 mg de tiamulina/kg, el único efecto en el sistema nervioso central fue el de letargo. Una dosis de 55 mg de tiamulina/kg durante 14 días causó un aumento de la salivación y una leve irritación del estómago. La tiamulina hidrógeno fumarato tiene un índice terapéutico relativamente alto en porcino. La dosis letal mínima no ha sido establecida en porcino.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Véase la sección «Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción».

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ¹ dermatitis ² eritema ³ prurito ⁴
--	---

¹ Las reacciones adversas generalmente son leves y transitorias pero en casos muy excepcionales pueden ser graves. El tratamiento sintomático como la terapia electrolítica y una terapia anti-inflamatoria pueden ser útiles.

² Aguda.

³ Cutánea.

⁴ Intensa.

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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

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

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

Vía intramuscular.

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

Para el tratamiento de disentería porcina clínica:

Se deben administrar 8,1 mg de tiamulina base por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml por 20 kg de peso vivo) en un solo tratamiento seguido de tiamulina en el agua o pienso.

Para el tratamiento de neumonía enzoótica o artritis micoplasmal:

12,1 mg de tiamulina base por kg de peso vivo (equivalente a 1,5 ml/20 kg de peso vivo) diariamente durante 3 días consecutivos.

Dependiendo de la gravedad de la enfermedad, puede ser necesario continuar el tratamiento con la administración oral de tiamulina hasta dos días después de que hayan remitido los síntomas de enfermedad

9. Instrucciones para una correcta administración

Los tapones no se deben abrir más de 5 veces. Con el fin de prevenir que el tapón se abra demasiadas veces, se debe usar un dispositivo apropiado para múltiples usos.

10. Tiempos de espera

Carne: 21 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: 28 días. Eliminar cualquier residuo del envase en este momento

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

No refrigerar o congelar. Proteger de la luz.

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.

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

2118 ESP

Formatos:

El medicamento veterinario se presenta en un vial de vidrio ámbar Tipo I de 100 ml, sellado con un tapón de goma de nitrilo suministrado en una caja de cartón. Un vial por caja.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<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 Antwerpen
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