

PROSPECTO

VETMULIN 162 mg/ml solución inyectable para porcino 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 Antwerpen, Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETMULIN 162 mg/ml solución inyectable para porcino.

Tiamulina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa

Tiamulina 162 mg/ml

Excipientes

Parahidroxibenzoato de butilo 0,324 mg/ml

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

Solución aceitosa de color amarillo pálido

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 conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43



6. REACCIONES ADVERSAS

En casos excepcionales se ha reportado hipersensibilidad a la tiamulina en términos de dermatitis aguda con eritema cutáneo y prurito intenso. 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.

Véase también la sección 12.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Cantidad(es) a ser administrada(s) y ruta de administración

Para asegurar una dosificación correcta, se debe determinar el peso vivo con la mayor precisión posible y evitar la infradosificación.

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 2 días después que hayan remitido los síntomas de enfermedad

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Los cierres 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. TIEMPO 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: 28 días. Eliminar cualquier residuo del envase en este momento

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

No refrigerar ni congelar. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIALES



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

Precauciones especiales para uso en animales

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 no conforme a las instrucciones de la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de resistencia bacteriana a la tiamulina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras pleuromutilinas debido al potencial de resistencia cruzada. 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 para la persona que administra el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina, deben manipular el medicamento veterinario cuidadosamente.

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. .

En caso de contacto con la piel, 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 inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación y la lactancia

El medicamento veterinario puede ser usado 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, salinomicina. 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.

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

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), en caso necesario

Una sola dosis oral de 100 mg de tiamulina/kg por 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.

Incompatibilidades

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

13. PRECAUCIONES 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

01 de agosto de 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.