PROSPECTO:

Vetmulin 100 g/kg premezcla medicamentosa para porcino pollos pavos y conejos.
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 100 g/kg premezcla medicamentosa para porcino pollos pavos y conejos.
Hidrógenofumarato de tiamulina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada kg contiene 100 g de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 81 g de tiamulina).
Material granulado amarillento que fluye libremente.

4. INDICACIONES DE USO

Porcino
Para el tratamiento y la metafilaxia, cuando la enfermedad está presente a nivel de piara, de la disentería porcina causada por Brachyspira hyodysenteriae susceptible a la tiamulina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la piara antes de utilizar el producto.
Para el tratamiento de la colitis causada por *Brachyspira pilosicoli.*
Para el tratamiento de la ileitis causada por *Lawsonia intracellularis*.
Para el tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*
Pollos
Para el tratamiento y metafilaxia, cuando la enfermedad está presente en la granja, de la Enfermedad Respiratoria Crónica (CRD) y la aerosaculitis causada por *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae* sensibles a la tiamulina. Antes de su uso se debe confirmar la presencia de la enfermedad en la granja.
Pavos
Para el tratamiento y metafilaxia, cuando la enfermedad está presente en la granja, de la sinusitis infecciosa y aerosaculitis causada por *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* y *Mycoplasma synoviae* sensibles a la tiamulina. Antes de su uso se debe confirmar la presencia de la enfermedad en la granja.
Conejos

Para el tratamiento y metafilaxia, cuando la enfermedad está presente en la granja, de la enterocolitis epizoótica del conejo (EEC) causada por patógenos sensibles a la tiamulina. Antes de su uso se debe confirmar la presencia de la enfermedad en la granja.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en caso de resistencia a tiamulina.

No administrar medicamentos que contengan ionóforos tales como monensina, salinomicina o narasina durante o al menos siete días antes o después del tratamiento con el medicamento veterinario.
Puede producir una depresión grave en el crecimiento o la muerte

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, se han notificado casos de hipersensibilidad a la tiamulina, después de la administración oral en cerdos, en forma de dermatitis aguda con eritema cutáneo y prurito intenso. Las reacciones adversas generalmente son leves y transitorias y en muy raras ocasiones podrían ser graves. Si estos efectos secundarios típicos ocurren, interrumpa inmediatamente el tratamiento y limpie los animales y corrales con agua. Por lo general, los animales afectados se recuperan rápidamente. El tratamiento sintomático tal como la terapia electrolítica y antiinflamatoria puede ser útil.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.
Pollos (pollos de engorde, pollitas de reemplazo, ponedoras/reproductoras)
Pavos (pavos de engorde y reproductores)
Conejos

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

Administración oral tras su incorporación en el pienso.

Porcino
Tratamiento y metafilaxia de la Disentería Porcina causada por *B. hyodysenteriae*, tratamiento de la Espiroquetosis Colónica Porcina (colitis) causada por *B. pilosicoli.*

Dosificación: 5,0 – 10,0 mg hidrogenofosfato de tiamulina (equivalente a 4,05 – 8,1 mg de tiamulina base) /kg peso vivo/día administrado durante 7 a 10 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 100 – 200 ppm de hidrogenofosfato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado.

Tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (colitis) causada por *L. intracellularis*.

Dosificación: 7,5 mg hidrogenofosfato de tiamulina (equivalente a 6,075 mg de tiamulina base)/kg peso vivo/día administrado durante 10-14 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 150 ppm de hidrogenofosfato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no sevea afectado.

Tratamiento de la Neumonía Enzoótica causada por *M.hyopneumoniae*.
Dosificación: 5,0 – 10,0 mg hidrogenofosfato de tiamulina (equivalente a 4,05 – 8,1 mg de tiamulina base) /Kg peso vivo/día administrado durante 7 a 10 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 100 – 200 ppm de hidrogenofosfato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo depienso no se vea afectado.

La infección secundaria por microorganismos como *Pasteurella multocida* y Actinobacillus *pleuroneumoniae* pueden complicar la neumonía enzoótica y requerir tratamiento específico.

Pollos (pollos de engorde, pollitas de reemplazo, gallinas ponedoras y gallinas reproductoras)
Tratamiento y metafilaxia de la Enfermedad Respiratoria Crónica (CRD) causada por *M. gallisepticum* y la *aerosaculitis* y sinovitis infecciosa causada por *M. synoviae*.
Dosificación: Tratamiento y metafilaxia: 25 mg hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 20,25 mg de tiamulina base)/kg peso vivo/día administrada durante un periodo de 3 a 5 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 250 – 500 ppm de hidrogenofumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado.

Pavos (pavos de engorde y pavos reproductores)
Tratamiento y metafilaxia de la sinusitis infecciosa y la aerosaculitis causada por *M. gallisepticum*, *M. synoviae* y *M. meleagridis.*
Dosificación: Tratamiento y metafilaxia: 40 mg hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 32,4 mg de tiamulina base) /kg peso vivo/día administrado durante un periodo de 3 a 5 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 250 – 500 ppm de hidrogenofumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado.

La metafilaxia con tiamulina sólo debe iniciarse después de la confirmación de la infección por *M. gallisepticum, M. synoviae* y *M. meleagridis* y después como ayuda en la estrategia de para reducir los signos clínicos y la mortalidad a causa de una enfermedad respiratoria en las bandadas, en las que es probable que la infección del óvulo se produzca debido a que la se sabe de la existencia de la enfermedad en la generación parental. La estrategia de metafilaxia debe incluir medidas para eliminar la infección de la generación parental.

Conejos
Tratamiento de la Enterocolitis Epizoótica del Conejo (EEC) y metafilaxia de la EEC en granjas con signos clínicos de EEC en el ciclo de engorde anterior, como parte de un programa que incluya medidas destinadas a erradicar o controlar la infección en la granja.
Dosificación: 3,0 mg hidrogeno fumarato de tiamulina (equivalente a 2,43 mg de tiamulina base) /Kg peso vivo/día. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 40 ppm de hidrogeno fumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado. El tratamiento debe ser administrado hasta 2-3 días después que se hayan resuelto los problemas clínicos. La metafilaxia debe ser administrada durante 3-4 semanas desde la primera semana después del destete.

9. INSTRUCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La ingesta de pienso medicamentoso depende de la condición clínica de los animales. Para obtener la correcta dosis, la concentración de tiamulina debería ajustarse usando la siguiente fórmula:

$$\text{Kg premezcla/tonelada} = \frac{\text{Tasa de dosificación (mg/kg) x peso vivo medio (kg)}}{\text{Ingesta de pienso media (kg) x concentración de la premezcla (mg/g)}}$$

Para asegurar una correcta dosis, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar una infradosificación

El pienso medicado se puede fraccionar en gránulos realizando un paso de pre-acondicionamiento durante 5 minutos a una temperatura que no exceda los 75ºC.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino
Carne: 6 días
Pollos
Carne: 1 día
Huevos: 0 días
Pavos
Carne: 4 días
Conejos
Carne: 0 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25 °C. Proteger de la luz solar directa.

Conservar en el envase original.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulad: 3 meses.
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. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para cada especie de destino:

La ingesta de la medicación por parte de los animales puede verse alterada como consecuencia de enfermedades. En animales con una capacidad de ingesta reducida, tratar por vía parenteral usando el medicamento inyectable correspondiente.

Se debe evitar el uso repetido o a largo plazo por medio de la mejora de las prácticas de manejo y limpieza y desinfección.

En caso de reducción de la ingesta de pienso, para conseguir la dosis deseada puede ser necesario un aumento de los niveles de inclusión en el pienso.

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar el medicamento veterinario en piensos líquidos.

Debido a la probable variabilidad (tiempo, datos geográficos) en la aparición de la resistencia bacteriana a la tiamulina, el uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad y deben considerarse las políticas antimicrobianas oficiales y locales.
Si el medicamento veterinario se utiliza de forma diferente a las instrucciones especificadas en la ficha técnica, se puede producir un aumento de la prevalencia de bacterias resistentes a tiamulina y puede reducirse la eficacia del tratamiento con otras pleuromutilinas debido al potencial de resistencia cruzada.

Si no hay respuesta al tratamiento dentro de los 3 días, el diagnóstico debería revisarse.

Informe al proveedor del pienso que la tiamulina se usará para evitar la incorporación de medicamentos ionóforos que contengan monensina, narasina y salinomicina en el pienso. En caso de sospecha de contaminación, descarte la presencia de estos ionóforos en el pienso antes de administrarlo. Si hay efectos secundarios como consecuencia de una interacción, interrumpa inmediatamente la administración del pienso. Retire el pienso contaminado tan pronto como sea posible y sustitúyalo por pienso que no esté contaminado.

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

Durante la mezcla o la manipulación del medicamento veterinario debe evitarse el contacto directo con la piel y las mucosas mediante el uso de mono, guantes impermeables de goma y gafas de seguridad.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos inmediatamente con agua corriente. Solicitar atención médica si persiste la irritación.
Cuando se manipula el medicamento, se debe evitar la inhalación de polvo utilizando un respirador de media mascarilla desechable que cumpla con la Norma Europea EN 149 o un respirador no desechable que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143.
Hay que quitarse la ropa contaminada y limpiar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel.
Lavarse las manos después del uso.
Debe evitarse su ingestión accidental.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muestre el prospecto o la etiqueta.

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

Uso durante la gestación y lactancia

Puede utilizarse en cerdos durante la gestación y la lactancia.
Puede utilizarse en gallinas ponedoras y reproductoras y en pavos.
Puede utilizarse en conejos durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que la tiamulina produce interacciones (a menudo mortales) importantes desde un punto de vista clínico con antibióticos ionóforos, incluyendo monensina, narasina y salinomicina. Por lo tanto, los animales no deben recibir medicamentos que contengan dichos componentes durante o, al menos, 7 días antes o después del tratamiento con este medicamento veterinario. Puede producirse depresión grave en el crecimiento, ataxia, parálisis o incluso la muerte.

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

Sobredosificación

Cerdos: Una dosis única de 100 mg/kg de peso vivo causó hiperpnea y molestias abdominales en cerdos. Con una dosis de 150 mg/kg, los únicos efectos en el sistema nervioso central fueron la letargia. Una dosis de 55 mg/kg durante 14 días provocó un aumento de la salivación y una irritación leve del estómago. El hidrógenofumarato de tiamulina tiene un índice terapéutico relativamente alto en credos. No se ha establecido la dosis letal mínima en cerdos.

Pollos y pavos: La DL_{50} para pollos es de 1290 mg/Kg peso vivo y en pavos 840 mg/Kg peso vivo. Los signos clínicos de toxicidad aguda en pollos son: vocalización, espasmos clónicos, decúbito en posición lateral. En pavos los signos de toxicidad aguda incluyen espasmos clónicos, postura lateral o dorsal, salivación y ptosis.

Si se observan signos de intoxicación, retirar rápidamente el pienso medicado y sustituirlo por pienso fresco no medicado y suministrar terapia sintomática de apoyo.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de incompatibilidad 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

Febrero 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.
Cuando se abre el envase por primera vez, teniendo en cuenta el periodo de validez 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.

Formatos: bolsa de polietileno/papel de 5 kg y 20 kg y bolsa de tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

Premezcla medicamentosa para piensos.

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.