

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada kg contiene:

Principio activo:

81 g de tiamulina (equivalente a 100 g de fumarato de hidrógeno de tiamulina).

Material granulado amarillento que fluye libremente.

3. Especies de destino

Porcino

Pollos (pollos de engorde, ponedoras/reproductoras y pollitas de reemplazo)

Pavos (reproductores y pavos de engorde)

Conejos

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 medicamento veterinario.

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 casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No administrar medicamentos que contengan ionóforos tales como monensina, salinomicina o narasina durante o por 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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 veterinario 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 una utilización segura en las especies de destino:

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:

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 un mono, guantes impermeables de goma, gafas de seguridad y 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 al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos inmediatamente con agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente 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 del uso.

Debe evitarse la ingestión accidental.

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

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

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en el porcino durante la gestación y la lactancia.

Puede utilizarse en conejos durante la gestación y la lactancia.

Aves en periodo de puesta:

Puede utilizarse en gallinas ponedoras.

Fertilidad:

Puede utilizarse en gallinas reproductoras y pavos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se sabe que la tiamulina puede producir interacciones clínicamente importantes (a menudo mortales) con los antibióticos ionóforos, incluyendo la monensina, narasina, salinomicina. Por lo tanto, los animales no deben recibir medicamentos que contengan dichos compuestos durante o al menos siete 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:

Porcino: Una dosis oral única de 100 mg/kg de peso vivo causó hiperpnea y molestias abdominales en porcinos. 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 porcinos. No se ha establecido la dosis letal mínima en porcinos.

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Pollo, pavo, conejo:

Ninguna conocida.

Porcino

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad (por ejemplo, dermatitis, eritema, prurito)*
---	--

* Normalmente leve y transitoria, pero en casos muy raros puede ser grave. Si se presentan estos efectos secundarios típicos, debe interrumpirse el tratamiento de inmediato y lavar a los animales y los corrales con agua. Normalmente, los animales se recuperan rápidamente. Un tratamiento sintomático, como la terapia electrolítica y una terapia antiinflamatoria, puede ser útil.

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

Administración en el alimento

El consumo diario de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tiamulina en el pienso ajustarse usando la siguiente fórmula:

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

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

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 hidrógenofumarato 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 hidrógenofumarato 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 hidrógenofumarato 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 hidrógenofumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado.

Tratamiento de la Neumonía Enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*.

Dosificación: 5,0 – 10,0 mg hidrógenofumarato 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 hidrógenofumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso 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, ponedoras/reproductoras y pollitas de reemplazo)

Tratamiento y metafilaxia de la Enfermedad Respiratoria Crónica (CRD) y la *aerosaculitis* causada por *M. gallisepticum* y *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 (reproductores y pavos de engorde)

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 metafilaxia 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 Epizootica 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 hidrogenofumarato 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 hidrogenofumarato 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. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Porcino

Carne: 6 días

Pollos (pollos de engorde, ponedoras/reproductoras y pollitas de reemplazo)

Carne: 1 día

Huevos: 0 días

Pavos (reproductores y pavos de engorde)

Carne: 4 días

Conejos

Carne: 0 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

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 granulado: 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. 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

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.

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