

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmulin 162 mg/ml solução injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Tiamulina 162 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Parahidroxibenzoato butil	0,324 mg
Galato de propilo (E310)	0,163 mg
Etanol (96 %)	
Óleo de sésamo, refinado	

Solução oleosa amarela-pálida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento e metafilaxia da disenteria suína provocada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Para o tratamento da pneumonia enzoótica provocada por *Mycoplasma hyopneumoniae* sensível à tiamulina e da artrite por micoplasma provocada por *Mycoplasma hyosynoviae* sensível à tiamulina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de resistência conhecida à tiamulina.

3.4 Advertências especiais

A inflamação/formação de cicatrizes pode ocorrer no local da injeção. Por este motivo, recomenda-se que o medicamento veterinário seja ser administrado no músculo do pescoço.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência das bactérias à tiamulina, a utilização do medicamento veterinário deve basear-se em amostragem bacteriológica e testes de sensibilidade e devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A utilização do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à tiamulina e diminuir a eficácia do tratamento com outras pleuromutilinas devido ao potencial de resistência cruzada.

A utilização prolongada ou repetida deve ser evitada melhorando o manejo e através da limpeza e desinfecção completas.

Na ausência de uma resposta satisfatória ao tratamento, o diagnóstico deve ser reconsiderado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tiamulina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Deve ter-se cuidado de modo a evitar uma injeção accidental. O contacto direto com a pele, olhos e membranas mucosas deve ser evitado ao manusear o medicamento veterinário.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente e abundantemente com água corrente e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de derrame sobre accidental com a pele, lavar imediatamente com água corrente para minimizar a absorção através da pele.

Lavar as mãos após a administração.

Este medicamento veterinário contém óleo de sésamo. A autoinjeção accidental pode resultar em reações localizadas graves, em particular se injetado numa articulação ou num dedo. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade ¹ (dermatite ² , eritema ³ , prurido ⁴)
--	--

¹ As reações adversas são moderadas e transitórias, mas em casos muito raros podem ser graves. Os tratamentos sintomáticos, tais como terapia de eletrólitos e terapia anti-inflamatória, podem ser úteis.

² Aguda.

³ Cutânea.

⁴ Intenso.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Sabe-se que a tiamulina produz interações clinicamente importantes – frequentemente fatais – com antibióticos ionóforos, incluindo monensina, narasina, salinomicina. Assim, os suínos não devem receber medicamentos que contenham monensina, narasina, salinomicina durante ou pelo menos 7 dias antes ou depois do tratamento com o medicamento veterinário. Pode resultar em depressão no crescimento grave ou morte.

A tiamulina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos β -lactâmicos, cuja ação depende do crescimento bacteriano.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para o tratamento de disenteria suína clínica:

8,1 mg de tiamulina por kg de peso corporal (equivalente a 1 ml por 20 kg de peso corporal) a ser administrado num único tratamento seguido de tiamulina na água ou na ração.

Para o tratamento da pneumonia enzoótica ou da artrite causada por micoplasma:

12,1 mg de tiamulina por kg de peso corporal (equivalente a 1,5 ml/20 por kg de peso corporal) durante três dias consecutivos.

Dependendo da gravidade da doença pode ser necessário continuar o tratamento com tiamulina administrada por via oral até dois dias após os sinais da doença terem diminuído.

A rolha de borracha não deve ser perfurada mais do que 5 vezes. Para evitar a perfuração excessiva da rolha, deve ser utilizado um dispositivo de dosagem múltipla adequado.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Uma dose oral única de 100 mg de tiamulina/kg de peso corporal causou hiperpneia e desconforto abdominal em suínos. Numa dose de 150 mg de tiamulina/kg, o único efeito sobre o sistema nervoso central foi a letargia. Uma dose de 55 mg de tiamulina/kg durante 14 dias causou um aumento da salivação e uma ligeira irritação do estômago. O hidrogenofumarato de tiamulina tem um índice terapêutico relativamente elevado em suínos. Não foi estabelecida a dose mínima letal em suínos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 21 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01XQ01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O hidrogenofumarato de tiamulina é um derivado semissintético do antibiótico diterpeno pleuromutilina, produzido por *Pleurotus mutilis*, posteriormente designado *Clitopilus scyphoides*. A tiamulina é ativa contra micoplasmas patogénicos, contra a maioria dos microrganismos Gram-positivos e anaeróbios. A tiamulina é um agente bacteriostático em concentrações terapêuticas e verificou-se que atua ao nível do ribossoma e o local de ligação primário é na subunidade 50S e, possivelmente, um local secundário onde se juntam as subunidades 50S e 30S. Parece inibir a produção de proteínas microbianas através da produção de complexos bioquímicos de iniciação inativa, que impede a elongação da cadeia de polipeptídeos.

A investigação mostrou que podem ser criados mutantes bacterianos resistentes através de resistência em passos múltiplos. A resistência horizontal transferível também foi descrita (por ex., genes *vga* e gene *cfr*). Na prática, raramente foram relatadas situações de resistência a micoplasmas. Observou-se resistência contra *B. hyodysenteriae*; contudo, esta pode variar geograficamente.

Deve considerar-se a possibilidade de resistência ao medicamento veterinário no caso de uma fraca resposta ao tratamento da disenteria com o medicamento veterinário. Foi reportada resistência cruzada entre a tiamulina e o tartarato de tilosina: os microrganismos que são resistentes à tiamulina, são também resistentes ao tartarato de tilosina, mas não ao contrário. O mecanismo de resistência transferível (*cfr*) pode causar resistência cruzada às lincosamidas, estreptograminas (A) e fenicóis (florfenicol).

A resistência à *Brachyspirae hyodysenteriae* pode ser provocada por uma mutação de ponto no gene 23S ARNr e/ou no gene da proteína ribossómica L3.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após uma administração por via intramuscular única numa dosagem de aproximadamente 14 mg de tiamulina por kg de peso corporal, foi atingida uma concentração máxima de tiamulina (aproximadamente 350ng/ml) após aproximadamente 3 horas. A média de semivida terminal é de aproximadamente 12 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Consultar também a secção 3.8.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias. Eliminar qualquer medicamento veterinário restante na embalagem nesse momento.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é apresentado num frasco de vidro de cor âmbar de 100 ml tipo I, fechado com uma rolha de borracha nitrílica, fornecido numa caixa de cartão. Um frasco em cada caixa de cartão.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

200/01/09DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de agosto de 2009.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmulin 162 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Tiamulina 162 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 21 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Eliminar qualquer medicamento veterinário restante na embalagem nesse momento.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

A injeção accidental é perigosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

200/01/09DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetmulin 162 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Tiamulina 162 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular. A injeção accidental é perigosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 21 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Eliminar qualquer medicamento veterinário restante na embalagem nesse momento.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Vetmulin 162 mg/ml solução injetável para suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Tiamulina 162 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato butil	0,324 mg
Galato de propilo (E310)	0,163 mg

Solução oleosa amarela-pálida.

3. Espécies-alvo

Suínos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento e metafilaxia da disenteria suína provocada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Para o tratamento da pneumonia enzoótica provocada por *Mycoplasma hyopneumoniae* sensível à tiamulina e da artrite por micoplasma provocada por *Mycoplasma hyosynoviae* sensível à tiamulina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de resistência conhecida à tiamulina.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A inflamação/formação de cicatrizes pode ocorrer no local da injeção. Por este motivo, recomenda-se que o medicamento veterinário seja ser administrado no músculo do pescoço.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de resistência das bactérias à tiamulina, a utilização do medicamento veterinário deve basear-se em amostragem bacteriológica e testes de sensibilidade e devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A utilização do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à tiamulina e diminuir a eficácia do tratamento com outras pleuromutilinas devido ao potencial de resistência cruzada.

A utilização prolongada ou repetida deve ser evitada melhorando o manejo e através da limpeza e desinfecção completas.

Na ausência de uma resposta satisfatória ao tratamento, o diagnóstico deve ser reconsiderado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tiamulina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Deve ter-se cuidado de modo a evitar uma injeção accidental. O contacto direto com a pele, olhos e membranas mucosas deve ser evitado ao manusear o medicamento veterinário.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente e abundantemente com água corrente e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de derrame sobre accidental com a pele, lavar imediatamente com água corrente para minimizar a absorção através da pele.

Lavar as mãos após a administração.

Este medicamento veterinário contém óleo de sésamo. A autoinjeção accidental pode resultar em reações localizadas graves, em particular se injetado numa articulação ou num dedo. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Sabe-se que a tiamulina produz interações clinicamente importantes – frequentemente fatais – com antibióticos ionóforos, incluindo monensina, narasina, salinomicina. Assim, os suínos não devem receber medicamentos que contenham monensina, narasina, salinomicina durante ou pelo menos 7 dias antes ou depois do tratamento com o medicamento veterinário. Pode resultar em depressão no crescimento grave ou morte.

A tiamulina pode diminuir a atividade antibacteriana dos antibióticos β -lactâmicos, cuja ação depende do crescimento bacteriano.

Sobredosagem:

Uma dose oral única de 100 mg de tiamulina/kg de peso corporal causou hiperpneia e desconforto abdominal em suínos. Numa dose de 150 mg de tiamulina/kg, o único efeito sobre o sistema nervoso central foi a letargia. Uma dose de 55 mg de tiamulina/kg durante 14 dias causou um aumento da salivação e uma leve irritação do estômago. O hidrogenofumarato de tiamulina tem um índice terapêutico relativamente elevado em suínos. Não foi estabelecida a dose mínima letal em suínos.

Incompatibilidades principais:

Consultar a secção “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação”.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade ¹ (dermatite ² (inflamação), eritema ³ (vermelhidão), prurido ⁴ (comichão))
--	---

¹ As reações adversas são moderadas e transitórias (temporárias) mas em casos muito raros podem ser graves. Os tratamentos sintomáticos, tais como terapia de eletrólitos e terapia anti-inflamatória, podem ser úteis.

² Aguda.

³ Cutânea (na pele).

⁴ Intenso.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via intramuscular.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para o tratamento de disenteria suína clínica:

8,1 mg de tiamulina por kg de peso corporal (equivalente a 1 ml por 20 kg de peso corporal) a ser administrado num único tratamento seguido de tiamulina na água ou na ração.

Para o tratamento da pneumonia enzoótica ou da artrite causada por micoplasma:

12,1 mg de tiamulina por kg de peso corporal (equivalente a 1,5 ml/20 por kg de peso corporal) durante três dias consecutivos.

Dependendo da gravidade da doença pode ser necessário continuar o tratamento com tiamulina administrada por via oral até dois dias após os sinais da doença terem diminuído.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A rolha de borracha não deve ser perfurada mais do que 5 vezes. Para evitar a perfuração excessiva da rolha, deve ser utilizado um dispositivo de dosagem múltipla adequado.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 21 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Eliminar qualquer medicamento restante na embalagem nesse momento.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 200/01/09DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

O medicamento veterinário é apresentado num frasco de vidro de cor âmbar de 100 ml tipo I, fechado com uma rolha de borracha nitrílica, fornecido numa caixa de cartão. Um frasco em cada caixa de cartão.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Bélgica
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgária

17. Outras informações

MVG