

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERMUTIN, 100 mg/g, pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Tiamulina hidrogeno fumarato..... 100 mg
(Equivalente a 81 mg de Tiamulina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Carmelose sódica
Lactose monohidrato
Óleo de soja, refinado
Carbonato de cálcio

Pó granulado de cor branca a ligeiramente bege.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos:

Para o tratamento e metafilaxia, quando a doença está presente no grupo de animais, da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensível à tiamulina. A presença da doença no grupo de animais deverá estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Para o tratamento da pneumonia enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*.

Para o tratamento e metafilaxia da enterite proliferativa (ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis*.

A presença da doença no grupo de animais deverá estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

3.3 Contraindicações

Não administrar com antibióticos polióteres ionóforos como salinomicina, monensina ou narasina.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A ingestão do alimento medicado pelos animais pode ser alterada como consequência da doença.
No caso de insuficiente ingestão de alimento, os animais devem ser tratados por via parenteral.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em suínos, não administrar com antibióticos polióteres ionóforos.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e tendo em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

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

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

A tiamulina pode provocar irritação das vias respiratórias e dos olhos após a sua inalação ou contacto.

O medicamento veterinário deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

Evitar a disseminação do pó durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um respirador de meia máscara descartável conforme a Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável conforme a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143, luvas, fato de macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados.

Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição, lavar imediatamente com água abundante.

Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição, lavar imediatamente com água e sabão.

Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

No caso de ingestão accidental, procurar 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

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Eritema Reações de hipersensibilidade
--	--

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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração com antibióticos polióteres ionóforos, em suínos, pode produzir anorexia, diarreia, ataxia, letargia, dispneia, mioglobinúria e morte.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral, no alimento.

Suínos:

- Tratamento e metafilaxia da disenteria suína causada por *B. hyodysenteriae* e tratamento da pneumonia enzoótica produzida por *M. hyopneumoniae*.
A dose de tratamento é de 8 mg de tiamulina/Kg p.c./dia administrada no alimento durante 10 dias.
- Tratamento e metafilaxia da ileíte provocada por *Lawsonia intracelullaris*.

A dose é de 8 mg de Tiamulina/Kg p.c./dia administrada no alimento durante 14 dias.

A posologia do medicamento veterinário no alimento pode ser estabelecida de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{mg medicamento veterinário /kg alimento} = (49,4 \text{ ou } 98,8 \text{ mg medicamento veterinário /kg p.c. e dia}) \times (\text{peso corporal médio dos animais a serem tratados (Kg)}) / \text{consumo de alimento médio diário (Kg)}$$

Como padronizado, o grau de incorporação no alimento para tratamento deverá ser estabelecido em 2 Kg de medicamento veterinário em 5 Kg de alimento não medicado, homogeneizar e incorporar 7 Kg obtidos/Ton de alimento.

Como padronizado, o grau de incorporação no alimento para metafilaxia deverá ser estabelecido em 1 Kg de medicamento veterinário em 5 Kg de alimento não medicado, homogeneizar e incorporar 6 Kg obtidos/Ton de alimento.

O consumo diário do alimento medicado depende da situação clínica dos animais. Assim para assegurar uma dosagem correta, pode ser necessário ajustar a concentração de tiamulina no alimento.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se o uso de equipamento de medição devidamente calibrado.

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

No caso de sobredosagem os sintomas são: salivação transitória, vômitos e letargia.

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 usar para profilaxia.

3.12 Intervalos de segurança

Carne: Suínos: 5 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01 XQ 01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação:

A tiamulina atua ao nível do ribossoma 70S, sendo o seu local de união primário a sub-unidade 50S e possivelmente o local de união secundária onde se juntam as unidades 50S e 30S. Inibe a síntese da proteína microbiana bioquimicamente produzindo complexos de iniciação inativos com os quais previne o alargamento da cadeia peptídica. A tiamulina possui uma ação bacteriostática.

Espectro de ação:

A tiamulina é ativa contra:

Espécie	CMI ₉₀ (□ g/ml)	Pontes de corte de resistência	
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	1		> 4 (R)
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,05	≤ 4 (S)	≥ 32 (R)

Resistências:

Foram descritas resistências cruzadas com a tilosina e com outros macrólidos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A tiamulina comporta-se como uma base fraca lipofílica. Em suínos, a doses terapêuticas, as concentrações plasmáticas não ultrapassaram 1 µg/ml e T_{max} oscilou geralmente entre 2 e 4 horas. Apresenta rápida absorção gastrointestinal e a biodisponibilidade mínima é de 85% p.o.

Distribui-se amplamente (pulmão, fígado, músculo, conteúdo intestinal). A tiamulina metaboliza-se extensamente através de diferentes vias (N-desalquilação, monohidroxilação, etc) no fígado, originando metabolitos de fraca atividade antimicrobiana.

A eliminação realiza-se através da urina e fezes (aproximadamente 60% da dose oral é excretada pela bÍlis). Uma pequena quantidade da dose aparece como composto inalterado (até 3%). As concentrações mais elevadas de resíduos em tecidos foram encontradas no fígado.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de poliéster – alumínio – nylon – polietileno de baixa densidade de 25 kg.

Sacos de poliéster – alumínio – nylon – polietileno de baixa densidade contendo 25 sacos de 1 kg de capacidade de complexo triplo colado formado por poliéster, alumínio e polietileno de baixa densidade.

Apresentações:

Saco contendo 25 Kg.

Saco contendo 25 sacos de 1 Kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

002/02/07RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

29 de março de 2007.

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

07/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Sacos de 25 Kg
25 sacos de 1 Kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERMUTIN 100 mg/g, pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos.

2. COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Substância ativa:

Tiamulina hidrogeno fumarato100 mg
(Equivalente a 81 mg de tiamulina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Carmelose sódica
Lactose monohidrato
Óleo de soja, refinado
Carbonato de cálcio

Pó granulado de cor branco a ligeiramente bege.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 Kg
25 x 1 Kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Suínos:

Para o tratamento e metafilaxia, quando a doença está presente no grupo de animais, da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensível à tiamulina. A presença da doença no grupo de animais deverá estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Para o tratamento da pneumonia enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*.

Para o tratamento e metafilaxia da enterite proliferativa (ileíte) provocada por *Lawsonia intracellularis*.

A presença da doença no grupo de animais deverá estar estabelecida antes do tratamento.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar com antibióticos polióteres ionóforos como salinomicina, monensina e narasina.

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A ingestão do alimento medicado pelos animais pode ser alterada como consequência da doença.

No caso de insuficiente ingestão de alimento, os animais devem ser tratados por via parenteral.

Precauções especiais para administração nos animais:

Não administrar com antibióticos polióteres ionóforos.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e tendo em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

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

A tiamulina pode provocar irritação das vias respiratórias e dos olhos após a sua inalação ou contacto.

O medicamento veterinário deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

Evitar a disseminação do pó durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um respirador de meia máscara descartável conforme a Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável conforme a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143, luvas, fato de macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados.

Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição, lavar imediatamente com água abundante.

Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição, lavar imediatamente com água e sabão.

Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

As pessoas com conhecida hipersensibilidade à tiamulina devem manusear o medicamento veterinário com cuidado.

No caso de ingestão acidental, 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.

Sobredosagem:

No caso de sobredosagem os sintomas são: salivação transitória, vômitos e letargia.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração com antibióticos polióteres ionóforos, em suínos, pode produzir anorexia, diarreia, ataxia, letargia, dispneia, mioglobinúria e morte.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não usar para profilaxia.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Eritema Reações de hipersensibilidade
--	--

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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral, no alimento.

Suínos:

- Tratamento e metafilaxia da disenteria suína causada por *B. hyodysenteriae* e tratamento da pneumonia enzoótica produzida por *M. hyopneumoniae*.
A dose de tratamento é de 8 mg de tiamulina/Kg p.c./dia administrada no alimento durante 10 dias.
- Tratamento e metafilaxia da ileíte provocada por *Lawsonia intracelullaris*.
A dose é de 8 mg de Tiamulina/Kg p.c./dia administrada no alimento durante 14 dias.

A posologia do medicamento veterinário no alimento pode ser estabelecida de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{mg medicamento veterinário /kg alimento} = \frac{(49.4 \text{ ou } 98.8 \text{ mg medicamento veterinário /kg p.c. e dia}) \times (\text{peso corporal médio dos animais a serem tratados (Kg)})}{\text{consumo de alimento médio diário (Kg)}}$$

Como padronizado, o grau de incorporação no alimento para tratamento deverá ser estabelecido em 2 Kg de medicamento veterinário em 5Kg de alimento não medicado, homogeneizar e incorporar 7Kg obtidos/Ton de alimento.

Como padronizado, o grau de incorporação no alimento para metafilaxia deverá ser estabelecido em 1 Kg de medicamento veterinário em 5Kg de alimento não medicado, homogeneizar e incorporar 6Kg obtidos/Ton de alimento.

O consumo diário do alimento medicado depende da situação clínica dos animais. Assim para assegurar uma dosagem correta, pode ser necessário ajustar a concentração de tiamulina no alimento.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se o uso de equipamentos de medição devidamente calibrados.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Misturar adequadamente para garantir uma mistura homogénea.

Não administrar com antibióticos poliéteres ionóforos.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade e tendo em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne: Suínos: 5 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições especiais de conservação.

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.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma 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.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento Veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

002/02/07RFVPT

Tamanhos de embalagem

Saco contendo 25 Kg.

Saco contendo 25 sacos de 1Kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra-Estoril II,

Rua Pé de Mouro, Edifício C

Estrada de Albarraque

2710 - 335 Sintra

Telf: +351219248140

Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassà.

08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS

Barcelona Espanha

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso.

Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento Veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}