



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1 - DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

Tiamulina Calier 100 mg/g Premezcla Medicamentosa para Cerdos
Hidrógenofumarato de Tiamulina

2 - COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Hidrógenofumarato de Tiamulina	100 mg
(Equivalente a 125 mg de Hidrógenofumarato de Tiamulina 80 %)	
Excipiente c.s.p.	1 g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3- FORMA FARMACÉUTICA:

Premezcla medicamentosa

4- DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:

Prevención y tratamiento de la Disentería porcina producida por *B. hyodysenteriae*
Tratamiento de la neumonía enzootica causada por *M. Hyopneumoniae*

4.3 Contraindicaciones

No administrar con antibióticos poliéster ionóforos como salinomicina, monesina o narasina

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En cerdos no administrar con antibióticos poliéster ionóforos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones específicas para su uso en animales

En cerdos no administrar con antibióticos poliéster ionóforos.

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de la prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

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

La tiamulina puede causar irritación de las vías respiratorias y de los ojos tras su inhalación o por contacto.

El producto ha de manipularse con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales. Las precauciones que se recomiendan para evitar una posible exposición son:

- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al pienso.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas, al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con los ojos y en caso de que este se produzca, lavar inmediatamente con agua abundante.
- Evitar el contacto con la piel y en caso de que éste se produzca, lavar con agua y jabón. No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente puede aparecer eritema cutáneo y otras reacciones de hipersensibilidad.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Puede utilizarse durante este periodo.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Con antibióticos poliéster ionóforos en cerdos puede producirse anorexia, diarrea, ataxia, letargo, disnea, mioglobinuria y muerte.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral. Administración en el alimento

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

Porcino:

- Prevención de la disentería porcina producida por *B. hyodysenteriae* :

La dosis es de 4 mg de Tiamulina /Kg p.v./día administrada en el pienso durante 10 a 14 días.

- Tratamiento de la disentería porcina producida por *B. hyodysenteriae* y de la neumonía enzootica producida por *M. Hyopneumoniae*:

La dosis es de 8 mg de Tiamulina /Kg p.v./día administrada en el pienso durante 10 días.

La posología de Tiamulina Calier 100 mg/g Premezcla Medicamentosa para Cerdos en el pienso, podrá establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

mg de Tiamulina Calier 100 mg/g Premezcla Medicamentosa para Cerdos / kg de pienso =
(49,4 o 98,8 mg de Tiamulina Calier 100 mg/g Premezcla Medicamentosa para Cerdos /kg p.v.
y día) X (media de peso corporal de los animales a tratar (Kg)) / ingesta media diaria de pienso
(Kg)

Como patrón:

Para prevención la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 1 Kg de Tiamulina Calier 100 mg/g Premezcla Medicamentosa para Cerdos en 5 Kg de pienso en blanco, homogeneizar e incorporar los 5 Kg / Tn de pienso.

Para tratamiento la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 2 Kg de Tiamulina Calier 100 mg/g Premezcla Medicamentosa para Cerdos en 5 Kg de pienso en blanco, homogeneizar e incorporar los 5 Kg / Tn de pienso.

Debido a la forma de administración y que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

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

En el caso de sobredosificación los síntomas son salivación transitoria, vómitos y letargo.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 5 días

5- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

La Tiamulina es un antibiótico bacteriostático semi-sintético, perteneciente al grupo de las pleuromutilinas que actúa a nivel ribosómico inhibiendo la síntesis proteica.

Grupo farmacoterapéutico: Tiamulina
 Código ATCVet: QJ01XQ01

5.1. Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción

La tiamulina actúa a nivel del ribosoma 70 S siendo su lugar de unión primaria la sub-unidad 50 S y posiblemente un lugar de unión secundaria donde se juntan las unidades 50S y 30S. Inhibe la producción de proteína microbiana bioquímicamente produciendo complejos de iniciación inactivos con lo que previene el alargamiento de la cadena polipeptídica. La tiamulina posee una acción bacteriostática.

Espectro de acción:

La Tiamulina es activa frente a:

Especie	CMI ₉₀ (μg/ml)	Puntos de corte resistencias	
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	1		> 4 (R)
<i>M. Mycoplasma</i>	0,05	≤ 4 (S)	≥ 32 (R)
<i>Hhyopneumoniae</i>			

Resistencias

Se han descrito resistencias cruzadas con la tilosina y con otros macrólidos.

5.2. Datos farmacocinéticas

La tiamulina se comporta como una base débil lipófila. En cerdos, a dosis terapéuticas, la concentración plasmática no superó 1 µg/ml y Tmáx osciló generalmente entre 2 y 4 horas. Presenta rápida absorción gastrointestinal y la biodisponibilidad mínima es de un 85% po. Se distribuye ampliamente (pulmón, hígado, músculo, contenido intestinal). La Tiamulina se metaboliza extensamente a través de distintas vías (N-desalquilación, monohidroxilación, etc.) en hígado originando metabolitos de escasa actividad microbiológica. La excreción se realiza a través de orina y heces (aproximadamente un 60% de la dosis oral se excreta por la bilis). Una pequeña porción de la dosis aparece como compuesto inalterado (hasta un 3%). La concentración más elevada de residuos en tejidos se halló en el hígado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista de excipientes

Aceite de soja
Carbonato cálcico
Carboximetilcelulosa sódica
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año
Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de poliéster – aluminio – nylon- polietileno de 25 Kg de capacidad.

6.6 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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

MINISTERIO
DE SANIDAD
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26. Pla del Ramassà.
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS.
BARCELONA.

8. NÚMERO (S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1702 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

23 de octubre de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06 de marzo de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/ O USO

Condiciones de dispensación: **Sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Bajo control ó supervisión del veterinario**

Uso veterinario

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



m

MINISTERIO
DE SANIDAD
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



m

MINISTERIO
DE SANIDAD
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios