

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Caliermutin 100 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<i>Carmelosa sódica</i>
<i>Lactosa monohidrato</i>
<i>Aceite de soja, refinado</i>
<i>Carbonato cálcico</i>

Polvo granulado de color blanco a ligeramente beige.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino

Porcino:

Para el tratamiento y la metafilaxis, cuando la enfermedad está presente en la granja, de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* susceptible a la tiamulina. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en la granja antes de utilizar el medicamento veterinario.

Para el tratamiento y la metafilaxis de la enteritis proliferativa (ileitis) producida por *Lawsonia intracellularis*

Para el tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en la granja antes de usar el medicamento veterinario.

3.3 Contraindicaciones

No administrar con antibióticos políéter ionóforos como salinomicina, monesina o narasina.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

La ingesta de medicación por parte de los animales se puede alterar como consecuencia de una enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No administrar con antibióticos políéter ionóforos.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad y su uso debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

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

La tiamulina puede causar irritación de las vías respiratorias y de los ojos tras su inhalación o por contacto. Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos durante la incorporación de la premezcla al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales, tomando precauciones específicas:

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso.

Se debe utilizar equipo de protección personal que incluya un respirador de media máscara desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o un respirador no desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro conforme a la EN 143, 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.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados)	Eritema Reacción de hipersensibilidad
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario.

Las notificaciones se enviarán, preferiblemente a través de un veterinario, al titular de la autorización de comercialización, o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación.

Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración con antibióticos políéter ionóforos puede producir anorexia, diarrea, ataxia, letargo, disnea, mioglobinuria y muerte en cerdos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

Porcino:

- Tratamiento y metafilaxis de la disentería porcina producida por *B. hyodysenteriae* y tratamiento de la neumonía enzoótica producida por *M. hyopneumoniae*
La dosis de tratamiento es de 8 mg de tiamulina /Kg p.v. /día administrada en el pienso durante 10 días.
- Tratamiento y metafilaxis de la enteritis proliferativa (ileitis) producida por *Lawsonia intracellularis*.
La dosis es de 8 mg de tiamulina /Kg p.v. /día administrada en el pienso durante 14 días.

La posología de CALIERMUTIN 100 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS en el pienso, podrá establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{mg de CALIERMUTIN 100 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS / kg de pienso} = (49,4 \text{ o } 98,8 \text{ mg de CALIERMUTIN 100 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS /kg p.v. y día}) \times (\text{media de peso corporal de los animales a tratar (Kg)}) / \text{ingesta media diaria de pienso (Kg)}$$

Como patrón, para tratamiento la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 2 Kg de CALIERMUTIN 100 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS en 5 kg de pienso en blanco, homogeneizar e incorporar los 7 kg obtenidos/Tm de pienso.

Como patrón, para prevención la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 1 Kg de CALIERMUTIN 100 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS en 5 kg de pienso en blanco, homogeneizar e incorporar los 6 kg obtenidos/Tm de pienso.

El consumo diario de pienso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tiamulina en pienso.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cerdos: 5 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**4.1 Código ATCVet : QJ01XQ01****4.2 Farmacodinamia**

Mecanismo de acción:

La tiamulina actúa a nivel del ribosoma 70 S siendo su lugar de unión primaria la subunidad 50 S y posiblemente un lugar de unión secundaria donde se juntan las unidades 50S y 30S. Inhibe la producción de la 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>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,05	≤ 4 (S)	≥ 32 (R)

Resistencias:

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

4.3 Farmacocinética

La tiamulina se comporta como una base débil lipófila. En cerdos, a dosis terapéuticas, la concentración plasmática no superó 1 µg/ml y T_{máx} osciló generalmente entre 2 y 4 horas. Presenta rápida absorción gastrointestinal y la biodisponibilidad mínima es de un 85% por vía oral.

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 antimicrobiana.

La eliminación 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

Periodo de validez después de su incorporación en el pienso: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de poliéster – aluminio – nylon – polietileno de baja densidad de 25 kg.

Bolsa de poliéster – aluminio – nylon – polietileno de baja densidad con 25 bolsas de 1 kg de capacidad de complejo triplex encolado formado por poliéster, aluminio y polietileno de baja densidad.

Formatos:

Bolsa con 25 kg.

Bolsa con 25 bolsas de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1671 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

06/02/2006

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).