

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIDROMUTIN 125 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrogenofumarato de tiamulina..... 125 mg
(equivalente a tiamulina 101,2 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)	0,93 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,11 mg
Ácido cítrico anhidro	
Etanol 96%	
Hidrogenofosfato de disodio anhidro	
Agua purificada	

Solución incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Aves (Pavos, pollos de engorde, pollos reproductores y gallinas ponedoras).
Porcino.

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

Aves (Pavos, pollos de engorde, pollos reproductores y gallinas ponedoras).

Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) causada por cepas de: *Mycoplasma gallisepticum* o *Mycoplasma meleagridis* sensibles a la tiamulina.

Porcino:

- Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la tiamulina.
- Tratamiento de la disentería hemorrágica causada o complicada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles a la tiamulina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección 3.8).

3.4 Advertencias especiales

Pavos: No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen a consumo humano. Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción en la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso. Si no hay respuesta al tratamiento a los 5 días, debe revisarse el diagnóstico.

Véase la sección 3.8 para la información referente a interacciones entre tiamulinas e ionóforos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina o a los parabenos deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento puede causar irritación. Debe evitarse el contacto directo con los ojos, piel y mucosas durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida y la manipulación del agua medicada.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad y guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

La ropa contaminada debe quitarse y cualquier salpicadura en la piel debe lavarse inmediatamente. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague inmediatamente con agua limpia.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Aves (Pavos, pollos de engorde, pollos reproductores y gallinas ponedoras) y porcino.

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

¹ Después de la administración oral. Ligeras y transitorias pero en algunos casos pueden llegar a ser serias. Si aparecen dichas reacciones, interrumpir el tratamiento inmediatamente y lavar los animales y las instalaciones con agua.

Normalmente los animales se recuperan rápidamente.

El tratamiento sintomático como terapia electrolítica y antiinflamatoria puede ser útil.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en período de puesta:

Puede utilizarse en gallinas ponedoras y en aves reproductoras.

Gestación y lactancia:

En porcino, no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la tiamulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomicina y la narasina, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir productos que contengan monensina, salinomicina o narasina durante el tratamiento con tiamulina ni al menos siete días antes o después del mismo. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Si se producen síntomas de interacción, debe interrumpirse inmediatamente la administración.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Preparar diariamente el agua medicada.

Aves (Pavos, pollos de engorde, pollos reproductores y gallinas ponedoras).

20 mg de tiamulina base / kg p.v. /día (equivalente a 24,7 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina / kg p.v. día) por vía oral en agua de bebida, equivalente a 19,75 ml de la solución por 100 kg de peso vivo y día, durante 3 a 5 días dependiendo de la severidad de la enfermedad.

La posología del medicamento veterinario en agua puede establecerse de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{ml medicamento / l agua} = \frac{0.1975 \text{ ml medicamento / kg / p.v./ día} \times (\text{p.medio de animales a tratar (kg)})}{\text{Consumo medio de agua (litros)}}$$

Para una ingesta de agua de 183,1 ml/kg p.v. este régimen de dosis equivale aproximadamente a 1 ml del medicamento veterinario /litro de agua. Para respetar el régimen de dosis y teniendo en cuenta la ingesta de agua real, la tasa de incorporación puede ser incrementada lo que supondría una mayor concentración de agua.

Porcino:

6,48 - 8,10 mg tiamulina base/kg p.v./día, (equivalente a 8 – 10 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina / kg p.v./ día) durante 5 días por vía oral en agua de bebida, equivalente a 6,40 – 8,0 ml de solución / 100 kg p.v. /día durante 5 días.

La posología del medicamento veterinario en agua puede establecerse de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{ml medicamento / l agua} = \frac{(0.064-0.080 \text{ ml medicamento / kg p.v. / día}) \times (\text{p.medio animales a tratar (kg)})}{\text{Consumo medio de agua (litros)}}$$

Para una ingesta de agua de 81 ml/kg p.v. este régimen de dosis equivale aproximadamente a 0,8 – 1,0 ml del medicamento veterinario /litro de agua. Para respetar el régimen de dosis y teniendo en cuenta la ingesta de agua real, la tasa de incorporación puede ser incrementada lo que supondría una mayor concentración de agua.

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

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

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

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

No conocidos.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Pollos:

Carne: 6 días.

Huevos: cero días.

Pavos:

Carne: 6 días.

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

Porcino

Carne: 6 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCVet:

QJ01XQ01

4.2 Farmacodinamia

La tiamulina es un antibiótico semi-sintético, perteneciente al grupo de las pleuromutilinas.

La tiamulina es bacteriostática a concentraciones terapéuticas y se ha demostrado que actúa a nivel ribosomal 70S, siendo el principal lugar de unión la subunidad 50S y, posiblemente, el sitio secundario de unión donde se unen las subunidades 50S y 30S. Parece inhibir la producción de proteína microbiana mediante la producción de complejos de iniciación bioquímicamente inactivos, que impiden la elongación de la cadena polipeptídica.

La tiamulina ha mostrado actividad *in vitro* frente *Brachyspira hyodysenteriae* y *Mycoplasma* spp. Los mecanismos responsables del desarrollo de resistencias a los antibióticos del grupo de las pleuromutilinas en *Brachyspira* spp se consideran basados en mutaciones en el lugar de unión ribosomal. La resistencia clínicamente relevante a tiamulina requiere combinaciones de mutaciones en el sitio de unión a tiamulina. La resistencia a la tiamulina puede estar asociada con una disminución de la sensibilidad a otras pleuromutilinas.

4.3 Farmacocinética

La tiamulina se absorbe rápidamente por vía oral. Su biodisponibilidad es de mínimo un 90%. Se distribuye, preferentemente a nivel intracelular, en los pulmones y el colon. La tiamulina se excreta en un 60-65% por vía fecal con un ciclo enterohepático, y en 30-35% por vía urinaria.

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: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de 1 litro de polietileno de alta densidad opaco de color blanco con tapón de rosca de polietileno de alta densidad.

Bidón de 5 litros de polietileno de alta densidad opaco de color blanco con tapón de rosca de polietileno de alta densidad.

Formatos:

Frasco de 1 litro.

Bidón de 5 litros.

Caja con 12 frascos de 1 litro.

Caja con 4 bidones de 5 litros.

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

S.P. VETERINARIA, S. A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1980 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 4 de febrero 2009.

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

09/2024

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>).