

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1 - DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MACROMUTIN 125 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA AVES Y PORCINO

2 - COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tiamulina..... 101,2 mg
equivalente a Tiamulina hidrógeno fumarato125,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-219) 0,9 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E-217) 0,1 mg

Para lista completa de excipientes véase la sección 6.1.

3 - FORMA FARMACEUTICA

Solución para administración en agua de bebida.
Solución transparente de incolora a amarillo pálido

4 - DATOS CLINICOS

4.1 Especies de destino

Aves (Pollos de engorde, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras y pavos) y Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Aves (Pollos de engorde, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras y pavos):

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

Porcino:

-Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por cepas sensibles a tiamulina: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*.

-Tratamiento de la disentería hemorrágica causada o complicada por cepas sensibles a tiamulina: *Brachyspira hyodysenteriae*

4.3 Contraindicaciones

No usar el producto con antibióticos ionóforos monovalentes, 7 días antes, durante y 7 días después del tratamiento de los animales.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

La utilización del producto debe estar basada en ensayos de susceptibilidad.

El tratamiento estratégico debe limitarse a animales de aquellas granjas en las que los agentes sensibles a la tiamulina hubieran sido aislados. La utilización a largo plazo o repetida debe evitarse mediante la mejora de las prácticas de manejo y a través de la limpieza y desinfección.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina deben evitar cualquier contacto con el producto.

- Evitar el contacto con la piel y mucosas.
- 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 agua.
- Durante la manipulación del producto, llevar guantes, mascarilla y gafas de seguridad conforme a la normativa vigente.
- Las precauciones que se recomiendan para evitar una posible exposición son:
 - 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 este se produzca, lavar con agua y jabón.
 - No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones (entre 1 y 10 animales de cada 10.000 tratados) se ha informado de hipersensibilidad a la tiamulina después de la administración oral, en forma de dermatitis aguda con eritema cutáneo y prurito intenso. Las reacciones adversas son a menudo ligeras y transitorias pero en algunos casos pueden llegar a ser serias. Si aparecen dichos efectos secundarios, 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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha establecido la seguridad del producto en cerdas gestantes o lactantes. El veterinario debe valorar, por lo tanto, la relación riesgo/beneficio antes de su uso.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Véase la sección 4.3. Contraindicaciones.

Pueden producirse incompatibilidades con ciertos antibióticos ionóforos (véase la sección 4.3. Contraindicaciones). Después de la administración simultánea es posible la aparición de síntomas de intoxicación como disminución del crecimiento, parálisis y muerte.

4.9 Posología y vía de administración

Administración oral en agua de bebida.

Aves (Pollos de engorde, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras y pavos):

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

La posología de MACROMUTIN 125 mg/ml solución oral en agua puede establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{ml MACROMUTIN 125 mg/ml solución oral / l agua} = (0,1975 \text{ ml MACROMUTIN 125 mg/ml solución oral / kg p.v. / día}) \times (\text{peso medio de los animales a tratar (kg)}) / \text{consumo medio de agua (l)}$$

Para una ingesta de agua de 183,1 ml/kg p.v. este régimen de dosis equivale a 1,079 ml de MACROMUTIN 125 mg/ml solución oral/l 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 en agua.

Porcino:

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

La posología de MACROMUTIN 125 mg/ml Solución oral en agua puede establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{ml MACROMUTIN 125 mg/ml solución oral / l agua} = (0,064-0,08 \text{ ml MACROMUTIN 125 mg/ml solución oral / kg p.v. / día}) \times (\text{peso medio de los animales a tratar (kg)}) / \text{consumo medio de agua (l)}$$

Para una ingesta de agua de 81 ml/Kg p.v. este régimen de dosis equivale a 0,79- 0,987 ml de MACROMUTIN 125 mg/ml solución oral/ l 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 en agua.

El agua medicada debe ser renovada cada 24 horas.

Para asegurar una dosificación correcta se debe determinar el peso vivo con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No conocida.

4.11 Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 6 días

Pollos de engorde, gallinas ponedoras y gallinas reproductoras: 6 días

Pavos: 6 días

Huevos: cero días

5 - PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: pleuromutilinas

Código ATCVet: QJ01XQ01.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La tiamulina es un antibiótico semi-sintético, perteneciente al grupo de las pleuromutilinas. La tiamulina es un antibiótico bacteriostático que actúa inhibiendo la síntesis proteica por unión reversible a la subunidad ribosómica 50S.

La tiamulina es activa frente a *Brachyspira* (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*), *Mycoplasmas* (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*), *Lawsonia intracellularis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Clostridium perfringens*.

El mecanismo de resistencia es cromosómico. La aparición de resistencias es lenta y progresiva. No existe resistencia cruzada con macrólidos y sustancias relacionadas.

5.2. Datos farmacocinéticos

La tiamulina se absorbe rápidamente después de la administración oral. La biodisponibilidad es, al menos del 90%. Se distribuye, preferentemente a nivel intracelular, en pulmones y colon. 60-65% de la tiamulina se excreta en heces con un ciclo entero-hepático y un 30-35% en orina.

6 - DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo

Parahidroxibenzoato de propilo

Acido cítrico monohidrato

Etanol anhidro

Hidrogenofosfato disodio dodecahidrato

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones:
24 horas.
Una vez abierto el envase, desechar el producto no utilizado.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad de 1L provista de tapón KS-50 (de polietileno de alta densidad) con precinto y disco soldable.

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 AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26. Pla del Ramassà.
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS.
BARCELONA.
Tel: 93 849 51 33
Fax: 93 840 13 98

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

1732 ESP

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

12 de abril de 2007 / 18 de mayo de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**