

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALIERMUTIN 800 mg/g PREMEZCLA PARA PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Hidrógenofumarato de tiamulina..... 800 mg (Equivalente a 647,6 mg de tiamulina base)

Excipientes:

Lactosa monohidrato..... 190 mg
Otros excipientes, c.s.p. 1 g

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa, en forma de polvo granulado

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:

Para el tratamiento y la metafilaxis, cuando la enfermedad está presente a nivel de piara, de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* susceptible a la tiamulina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la piara antes de utilizar el producto.

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

Antes del tratamiento se debe establecer la presencia de la enfermedad en la piara.

4.3. Contraindicaciones

No administrar simultáneamente coccidiostáticos del tipo antibióticos ionóforos poliéteres carboxílicos monovalentes y divalentes.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de medicación por parte de los animales se puede alterar como consecuencia de

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

una enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Véase la sección 4.8 para la información referente a interacciones entre tiamulina e ionóforos.

La buena práctica clínica aconseja basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales y en las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

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

Durante el proceso de mezclado del medicamento veterinario y la manipulación del pienso medicado, debe evitarse el contacto directo con los ojos, piel y mucosas.

Debe utilizarse equipo de protección personal durante el proceso de mezclado del medicamento veterinario o la manipulación del pienso medicado: mono de trabajo, guantes impermeables y llevar mascarilla desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a tiamulina deberán administrar el medicamento con precaución.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones puede producirse eritema cutáneo y otras reacciones de hipersensibilidad. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse en cerdos durante la gestación y la lactancia.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la tiamulina interactúa con ionóforos como la monensina, salinomicina y la narasina pudiendo producirse signos indistinguibles de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir medicamentos que contengan monensina, salinomicina o narasina durante o al menos 7 días antes o después del tratamiento con tiamulina. Puede producirse de-

presión grave en el crecimiento, ataxia, parálisis o incluso la muerte.

Si se producen síntomas de interacción, debe interrumpirse inmediatamente la administración de pienso contaminado. El pienso debe ser retirado y reemplazado por pienso fresco que no contenga los cocidiostáticos monensina, salinomina o narasina.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

Porcino:

- Tratamiento y metafilaxis de la disentería porcina producida por *B. hyodysenteriae* y tratamiento de la neumonía enzootica 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.

La posología de Caliermutin 800 mg/g Premezcla en el pienso, podrá establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{mg de Caliermutin 800 mg/g Premezcla / kg de pienso} = \frac{(6,17 \text{ o } 12,34 \text{ mg de Caliermutin 800 mg/g Premezcla / kg p.v. y día}) \times \text{media de peso corporal de los animales a tratar (kg)}}{\text{ingesta media diaria de pienso (kg)}}$$

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

Como patrón, para tratamiento, la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 250 g de Caliermutin 800 mg/g Premezcla en 5 kg de pienso en blanco, agitar durante 3-6 min a 60 r.p.m e incorporar los 5,25 kg obtenidos / Tm de pienso.

Como patrón, para prevención, la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 125 g de Caliermutin 800 mg/g Premezcla en 5 kg de pienso en blanco, agitar durante 3-6 min a 60 r.p.m e incorporar los 5,125 kg obtenidos / Tm 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, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11. Tiempo(s) de espera

Porcino. Carne: 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La tiamulina es un antibacteriano bacteriostático semisintético, perteneciente al grupo de las

pleuromutilinas que actúa a nivel ribosomal inhibiendo la síntesis proteica.

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico. Código ATCvet: QJ 01 XQ01

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción:

La tiamulina actúa a nivel del ribosomal 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. Parece inhibir la producción de la proteína microbiana mediante la producción de complejos de iniciación bioquímicamente inactivos que impiden la elongación de la cadena polipeptídica.. La tiamulina tiene un efecto bacteriostático.

Espectro de acción:

La tiamulina es activa frente a:

Especie	Puntos de corte resistencias	
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>		> 4 (R)
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≤ 4 (S)	≥ 32 (R)

Resistencias:

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

5.2. Datos farmacocinéticos

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 microbiológica.

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Carmelosa sódica

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

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 polietileno de baja densidad de 25 kg de capacidad en bidones Kraft de 25 kg.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26. Pla del Ramassà. 08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS. BARCELONA.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2121 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 4 de febrero de 2010
Fecha de la última renovación: 23 de abril de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021

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**

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