

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1 - DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

MACROMUTIN 162 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO

2 - COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada contiene:

Sustancia activa:

Tiamulina base 162,2 mg
(Equivalente a tiamulina hidrógeno fumarato).. 200 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de butilo 0,32 mg
Galato de propilo (E310) 0,162 mg

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

3 - FORMA FARMACEUTICA:

Solución inyectable

Solución oleosa transparente de color amarillo.

4 - DATOS CLINICOS

4.1 Especies de destino:

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

Disentería porcina: para el tratamiento de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* y complicada con *Bacteroides spp* y *Fusobacterium spp*.

Pneumonia enzoótica porcina: para el tratamiento de la neumonia enzoótica causada por *M. Hyopneumoniae* y donde las bacterias secundarias son sensibles a la tiamulina.

Artritis micoplásmica : para el tratamiento de la artritis causada por *Micoplasma hyosynoviae* para reducir la cojera y restaurar el rendimiento del crecimiento.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03



4.3 Contraindicaciones:

Los animales no deben recibir medicamentos veterinarios que contengan monensina, narasina, o salinomicina durante o como mínimo 7 días antes o después del tratamiento con Macromutin 162 mg/ml solución inyectable para porcino . Se puede producir depresión severa del crecimiento o la muerte..

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de sus excipientes.

No usar en casos de resistencia conocida a la tiamulina.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vía intramuscular sólo en porcino.

4.5 Precauciones especiales de uso:

Precauciones especiales para su uso en animales:

Como Macromutin 162 m/ml solución inyectable para porcino, está formulada con aceite de sésamo, es importante asegurarse de que la jeringa usada esté seca. La mezcla de aceite y agua puede provocar que el émbolo se pegue.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en test de sensibilidad y tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tiamulina y puede disminuir la eficacia del tratamiento a las sustancias relacionadas a la tiamulina.

Debe evitarse el uso prolongado o repetido mediante una mejora en el manejo y a través de la limpieza y la desinfección.

En ausencia de una respuesta satisfactoria al tratamiento, se debe reconsiderar el diagnóstico.

Se puede producir inflamación/cicatrización en el punto de inyección. Por este motivo, se recomienda administrar el medicamento veterinario en el músculo del cuello.

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



En caso de contacto de la piel con el medicamento veterinario, lavar inmediatamente con agua corriente con el fin de minimizar la absorción a través de la piel.

En caso de contacto de los ojos con el medicamento veterinario, lavar inmediatamente con agua corriente y consultar al médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tiamulinas deben manejar el medicamento veterinario con cuidado.

Lavarse las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario contiene aceite de sésamo. Una autoinyección accidental puede resultar en una reacción local severa, particularmente si se inyecta en la articulación o dedos. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones se puede producir eritema o edema leve de la piel en porcino tras el uso del medicamento veterinario.

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

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Los animales no deben recibir medicamentos veterinarios que contengan monensina, narasina o salinomycin durante o como mínimo 7 días antes o después del tratamiento con Macromutin 162 mg/ml solución inyectable para porcino. Puede producirse depresión severa del crecimiento o la muerte. .

4.9 Posología y vía de administración:

Administración por inyección intramuscular. Limpiar la goma de la jeringa antes de extraer cada dosis. Usar una aguja y jeringa seca y estéril.

Tratamiento de la disentería porcina: 1 ml/20 kg peso vivo (equivalente a 10 mg de tiamulina hidrógeno fumarato/kg peso vivo) administrado por vía intramuscular como dosis única a cerdos con signos clínicos de enfermedad.

Tratamiento del complejo de neumonía enzoótica y artritis micoplásmica: 1,5 ml/20 kg peso vivo. (equivalente a 15 mg de tiamulina hidrógeno fumarato / kg peso vivo.) por vía

intramuscular durante un período de 3 días consecutivos (1 inyección / 24 horas durante 3 días consecutivos).

Para asegurar una dosis correcta el peso vivo del animal debe ser determinado de la forma más exacta posible para evitar la infradosificación .

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

Las pleuromutilinas tienen un amplio margen de seguridad. No exceder la dosis especificada.

4.11 Tiempos de espera:

Porcino:

Carne: 14 días

5 - PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico

Código ATCVet: QJ 01 XQ 01

5.1. Propiedades farmacodinámicas:

Modo de acción:

La tiamulina actúa a nivel del ribosoma 70S siendo su lugar de unión primaria la subunidad 50S y posiblemente un lugar de unión secundaria donde se juntan las subunidades 50S y 30S. Inhibe la síntesis 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.

Los siguientes organismos muestran sensibilidad *in vitro* a la tiamulina:

Especies	MIC₉₀ (µg/ml)	Fecha aislamiento	Origen
<i>Brachyspira</i>	1,0	2000 – 2005	EU (Spain)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>			

<i>Micoplasmas</i>	0,12	2000 - 2002	EU (Belgium)
<i>M. hyopneumonia</i>			

Los siguientes organismos también muestran sensibilidad *in vitro*:

Micoplasmas: *M.hyorhinis*, *M.hyosynoviae*, *Mycoplasma synoviae*

Gram positivos: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogens*.

Gram negativos: *Pasteurella spp.*, *Actinobacillus (Haemophilus) spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides spp.*, *Campylobacter coli*.

El mecanismo de resistencia es cromosomal. La aparición de resistencias es lenta y progresiva.

Se ha descrito resistencia cruzada con tilosina y otros macrólidos.

5.2. Datos farmacocinéticas:

Tras la administración oral de la sustancia activa, tiamulina es rápidamente absorbida, siendo alcanzados los niveles plasmáticos máximos a las 2 horas. La tiamulina se distribuye ampliamente por los tejidos, incluido el colon. En el pulmón se encuentran concentraciones elevadas de tiamulina de hasta aproximadamente 20 veces el valor encontrado en suero. A las 2 horas post – inyección, se encuentran niveles pulmonares de tiamulina de 14,5 – 16,7 mg/g.

6 - DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de butilo

Galato de propilo (E310)

Etanol

Aceite de sésamo

6.2 Incompatibilidades:

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

6.3 Periodo de validez:

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.



Período de validez después de abierto el envase primario por primera vez: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación:

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar.

Tras la retirada de la primera dosis, utilizar el medicamento veterinario en 28 días.

Desechar el material no usado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario:

Viales de vidrio transparente, calidad tipo II (Farmacopea Europea), de 100 ml , provistos de tapón de caucho de color gris de bromobutilo, formulación PH 4001/45, y cápsula de aluminio metálico de color (plata) con anillo de apertura tipo FLIP-OFF de color azul.

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 (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2124 ESP

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

12 de febrero de 2010/13 de febrero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 de febrero de 2015



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO:

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.