

4.4. Precauções especiais para cada espécie-alvo

A ingestão do alimento medicado pelos animais pode estar alterada como consequência da doença. No caso de insuficiente ingestão de alimento, os animais devem ser tratados por via parentérica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uso nos animais

Ver informação em 4.8. em relação às interações entre a tiamulina e os ionóforos.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas dos animais e tendo em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário deve ser manipulado e misturado com cuidado para evitar o contacto com os olhos, pele e membranas mucosas.

Deverá ser utilizado equipamento de proteção pessoal quando misturar o medicamento veterinário ou manipular o alimento medicamentoso: fato de proteção, luvas impermeáveis e qualquer respirador de meia máscara descartável de acordo com os Padrões Europeus EN 149 ou respirador não descartável de acordo com os Padrões Europeus EN 140. Lavar a pele contaminada.

No caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o rótulo ao médico.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à tiamulina devem manusear o medicamento veterinário com cuidado.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipula o medicamento veterinário.

4.6. Reações adversas (frequência e severidade)

Muito raramente pode aparecer eritema cutâneo e outras reações de hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Pode ser administrado a suínos durante a gestação e lactação.

4.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

A tiamulina mostrou interação com ionóforos tais como a monensina, salinomocina e narasina e pode provocar sinais indistinguíveis de uma intoxicação ionófora. Os animais não devem consumir produtos contendo monensina, salinomocina ou narasina durante pelo menos 7 dias antes ou depois do tratamento com tiamulina. Pode provocar elevado aumento de depressão, ataxia, paralisia e morte.

Se aparecerem sinais de interação, a administração de alimento contaminado deve ser suspensa imediatamente. O alimento deverá ser retirado e substituído por alimento que não contenha os coccidiostáticos monensina, salinomocina ou narasina.

4.9 Quantidades a serem administradas e via de administração

Administração oral, no alimento sólido.

Misturar adequadamente para garantir uma mistura homogénea.

Suínos:

- Tratamento e metafilaxia da disenteria suína causada por *B. hyodysenteriae* e tratamento da pneumonia enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*:

A dose de tratamento é de 8 mg de tiamulina base/Kg p.c./dia (equivalente a 12,34 mg de medicamento veterinário) administrada no alimento durante 10 dias.

A posologia do medicamento veterinário no alimento pode ser determinada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{mg de medicamento veterinário /kg alimento} = \frac{(6,17 \text{ ou } 12,34 \text{ mg de medicamento veterinário /kg p.c. e dia}) \times (\text{peso corporal médio dos animais a serem tratados (Kg)})}{\text{consumo de alimento médio diário (Kg)}}$$

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deverá ser determinado com a maior exatidão possível para evitar subdosagem.

Como padrão, o grau de incorporação no alimento para tratamento deverá ser estabelecido em 250 g de medicamento veterinário em 5 Kg de alimento não medicado, homogeneizar durante 3-6 minutos a 60 rpm e incorporar 5,25 Kg obtidos/Ton de alimento.

Como padrão, o grau de incorporação no alimento para prevenção deverá ser estabelecido em 125 g de medicamento veterinário em 5 Kg de alimento não medicado, homogeneizar durante 3 – 6 min a 60 rpm e incorporar 5,125 Kg obtidos/Ton de alimento.

Devido à via de administração e ao consumo de alimento depender da condição clínica do animal, para assegurar uma dose correta, a concentração do antibiótico deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário de alimento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário:

No caso de sobredosagem os sintomas são: salivação transitória, vômitos e letargia.

4.11 Intervalo de segurança

Suínos: Carne: 5 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

A tiamulina é um antibiótico semi-sintético bacteriostático que pertence ao grupo das pleuromutilinas. Atua inibindo a síntese proteica no ribossoma.

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico
Código ATCVet: QJ01 XQ 01

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação

A tiamulina atua ao nível do ribossoma 70S, sendo o seu local de união primário a sub-unidade 50S e possivelmente o local de união secundária onde se juntam as unidades 50S e 30S. Inibe a produção da proteína microbiana bioquimicamente, produzindo complexos de iniciação inativos com os quais previne o alargamento da cadeia peptídica. A tiamulina possui uma ação bacteriostática.

Espetro de ação:

A tiamulina é ativa contra:

Espécie	Pontes de corte de resistência	
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>		> 4 (R)
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≤ 4 (S)	≥ 32 (R)

Resistências

Descobriram-se resistências cruzadas com a tilosina e com outros macrólidos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A tiamulina comporta-se como uma base fraca lipofílica. Em suínos, a doses terapêuticas, as concentrações plasmáticas não ultrapassaram 1 µg/ml e T_{max} oscilou geralmente entre 2 e 4 horas. Apresenta rápida absorção gastrointestinal e a biodisponibilidade mínima é de 85% na administração oral.

Distribui-se amplamente (pulmão, fígado, músculo, conteúdo intestinal). A tiamulina metaboliza-se extensamente através de diferentes vias (N-desalquilação, monohidroxilação, etc) no fígado originando metabolitos de fraca atividade antimicrobiana.

A eliminação realiza-se através da urina e fezes (aproximadamente 60% da dose oral é excretada pela bÍlis). Uma pequena quantidade da dose aparece como composto inalterado (até 3%). As concentrações mais elevadas de resÍduos em tecidos foram encontradas no fÍgado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Lactose monohidrato
Carmelose sódica

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade da pré-mistura medicamentosa no alimento: 3 meses.

Prazo de validade depois de aberta a embalagem primária: o medicamento veterinário deverá ser imediatamente utilizado.

6.4 Precauções particulares de conservação

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Sacos de polietileno de baixa densidade com capacidade de 25 Kg em bolsas de papel Kraft de 25 Kg.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdÍcios, se existirem

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resÍduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

6. RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Rua Pé de Mouro, EdifÍcio C

Estrada de Albarraque

2710 - 335 Sintra

8. AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NÚMERO

713/01/13RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

30 de agosto de 2013.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2021.

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS:

1. NOME E MORADA DO TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

Responsável pela Libertação de Lote

LABORATÓRIOS CALIER S.A.
C/ Barcelonès, 26. Pla del Ramassà.
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS.
BARCELONA. ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO:

CALIERMUTIN, 800 mg/g, pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada g contém:

Substância ativa:

Tiamulina hidrogeno fumarato 800 mg
(Equivalente a 647,6 mg de Tiamulina)

Excipientes:

Lactose monohidrato 190 mg

4. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-Mistura para alimento medicamentoso.

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6. INDICAÇÕES

Suínos:

Para o tratamento e metafilaxia, quando a doença está presente no grupo de animais, da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensível à tiamulina. A presença da doença no grupo de animais deverá estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Tratamento da pneumonia enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

A presença da doença no grupo de animais deverá estar estabelecida antes do tratamento.



7. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar no caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. Os animais não devem consumir produtos contendo ionóforos (monensina, narasina e salinomicina) durante pelo menos sete dias antes e depois do tratamento com tiamulina.

Ver interações medicamentosas para informação em relação à interação entre a tiamulina e os ionóforos.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente pode aparecer eritema cutâneo e outras reações de hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

10. DOSAGEM PARA CADA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração no alimento.

Misturar adequadamente para garantir uma mistura homogénea.

Suínos:

- Tratamento e metafilaxia da disenteria suína causada por *B. hyodysenteriae* e tratamento da pneumonia enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*:
A dose é de 8 mg de tiamulina base/Kg p.c./dia (equivalente a 12,34 mg de medicamento veterinário) administrada no alimento durante 10 dias.

A posologia do medicamento veterinário no alimento pode ser estabelecida de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{mg medicamento veterinário /kg alimento} =$$
$$(6,17 \text{ ou } 12,34 \text{ mg de medicamento veterinário /kg p.c. e dia}) \times (\text{peso corporal médio dos animais a serem tratados (Kg)}) / \text{consumo de alimento médio diário (Kg)}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar a subdosagem.

Como padrão, o grau de incorporação no alimento para tratamento deverá ser estabelecido em 250 g de medicamento veterinário em 5 Kg de alimento não medicado, homogeneizar durante 3-6 minutos a 60 rpm e incorporar 5,25 Kg obtidos/Ton de alimento.

Como padrão, o grau de incorporação no alimento para prevenção deverá ser estabelecido em 125 g de medicamento veterinário em 5 Kg de alimento não medicado, homogeneizar durante 3-6 min a 60 rpm e incorporar 5,125 Kg obtidos/Ton de alimento.

Devido à via de administração e ao consumo de alimento depender da condição clínica do animal, para assegurar uma dose correta, a concentração do antibiótico deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário de alimento.

11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA:

12. INTERVALO DE SEGURANÇA:

Suínos: Carne: 5 dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

Prazo de validade depois da primeira abertura da embalagem primária: o medicamento veterinário deverá ser imediatamente utilizado.

Prazo de validade da pré-mistura no alimento: 3 meses.

Não administrar o medicamento veterinário após a data de validade estabelecida no rótulo após VAL.

14. PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Precauções especiais para cada espécie-alvo

A ingestão do alimento medicado pelos animais pode estar alterada como consequência da doença. No caso de insuficiente ingestão de alimento, os animais devem ser tratados por via parentérica.

Precauções especiais para uso nos animais

Não administrar simultaneamente com coccidiostáticos antibióticos tipo ionóforos de poliéster carboxílico.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas dos animais e tendo em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário deve ser manipulado e misturado com cuidado para evitar o contacto com os olhos, pele e membranas mucosas.

Deverá ser utilizado equipamento de proteção pessoal quando misturar o medicamento veterinário ou manipular o alimento medicamentoso: fato de proteção, luvas impermeáveis e qualquer respirador de meia máscara descartável de acordo com os Padrões Europeus EN 149 ou respirador não descartável de acordo com os Padrões Europeus EN 140. Lavar a pele contaminada.

No caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o rótulo ao médico.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à tiamulina devem manusear o medicamento veterinário com cuidado.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipula o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação e lactação

Pode ser administrado a suínos durante a gestação e lactação.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

A tiamulina mostrou interação com ionóforos tais como a monensina, salinomicina e narasina e pode provocar sinais indistinguíveis de uma intoxicação ionófora. Os animais não devem consumir produtos contendo monensina, salinomicina ou narasina durante pelo menos 7 dias antes ou depois do tratamento com tiamulina. Pode provocar elevado aumento de depressão, ataxia, paralisia e morte.

Se aparecerem sinais de interação, a administração de alimento contaminado deve ser suspensa imediatamente. O alimento deverá ser retirado e substituído por alimento fresco que não contenha oscocidiostáticos monensina, salinomicina ou narasina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

No caso de sobredosagem os sintomas são: salivação transitória, vômitos e letargia.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

15. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

16. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO

Abril de 2021.

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

Sacos de polietileno de baixa densidade com capacidade de 25 Kg em bolsas de papel Kraft de 25 Kg.

AIM Nº: 713/01/13RFVPT

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Lote:

VAL:

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

USO VETERINÁRIO