

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activas:

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

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E 219)	0,93 mg
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio	0,11 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección 4.8)

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 4.8 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

Durante el proceso de incorporación de la solución en el agua de bebida y la manipulación del agua medicada, 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: 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En casos raros (entre 1 y 10 animales de cada 10000 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 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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse en gallinas ponedoras y en aves reproductoras

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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la tiamulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomocina y la narasina, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir productos que contengan monensina, salinomocina 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

4.9 Posología y vía de administración

Vía 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 hidrogenofumarato 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 de HIDROMUTIN en agua puede establecerse de acuerdo con la siguiente fórmula:

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

Para una ingesta de agua de 183,1 ml/kg p.v. este régimen de dosis equivale aproximadamente a 1 ml de HIDROMUTIN /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 hidrogenofumarato 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 de HIDROMUTIN en agua puede establecerse de acuerdo con la siguiente fórmula:

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

Para una ingesta de agua de 81 ml/kg p.v. este régimen de dosis equivale aproximadamente a 0,8 – 1,0 ml de HIDROMUTIN /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 evitar una dosificación insuficiente

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tiamulina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

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

No conocida

4.11 Tiempos de espera

Pollos:

Carne: 6 días

Huevos: cero días

Pavos:

Carne: 6 días

Huevos: su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

Porcino

Carne: 6 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E 219)
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio
Ácido cítrico anhidro
Etanol 96%
Hidrogenofosfato de disodio anhidro
Agua purificada

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: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

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 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:

Caja con 12 frascos de 1 litro
Caja con 4 bidones de 5 litros
Frasco de 1 litro
Bidón de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1
Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona)
Tel. 977 / 85 01 70

Fax. 977 / 85 04 05

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1980 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 4 de febrero 2009

Fecha de la última renovación: 27 de enero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02 de marzo de 2015

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**