

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEMUTIN polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Tiamulina (hidrógenofumarato)200 mg
(Equivalente a 247 mg de hidrógenofumarato de tiamulina)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo blanco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y aves (pollos y pavos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Tratamiento de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensible a la tiamulina.

Aves (pollos y pavos): Micoplasmosis respiratorias sensibles a la tiamulina.

4.3 Contraindicaciones

No usar con maduromicina, monensina, narasina, salinomicina, lasalocid ni con otros antibióticos poliéter ionóforos durante o al menos siete días antes o después del tratamiento con tiamulina.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.
No usar en verracos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

El agua medicada debe prepararse inmediatamente antes de su empleo.

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Cuando se utilice este medicamento deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a tiamulina y disminuir la eficacia del tratamiento con sustancias relacionadas con la tiamulina.

Se debe evitar el uso prolongado o repetido mejorando las prácticas de manejo y mediante exhaustiva limpieza y desinfección.

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

Evitar el contacto con la piel y mucosas.

Usar un equipo de protección individual consistente en 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.

En caso de contacto accidental con la piel y mucosas, lavar la zona afectada inmediata y abundantemente con agua y retirar la ropa contaminada, que esté en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

En caso de irritación, buscar asistencia médica y mostrar al médico la etiqueta o el prospecto.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina deben manipular el producto con precaución.

Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente puede aparecer eritema o edema leve de la piel y otras reacciones de hipersensibilidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 antibióticos políter ionóforos como la monensina, salinomicina o 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 depresión grave en el crecimiento, ataxia, parálisis o incluso la muerte.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Dosis:

Porcino y aves (pollos y pavos): 10 mg de tiamulina/kg p.v./día (equivalente a 0,05 g de medicamento/kg p.v./día) durante 3-5 días consecutivos según la respuesta clínica.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación Insuficiente.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de le época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tiamulina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada y el número y el peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{litro de agua de bebida}} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g)} \times \text{Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

El agua medicada debe ser la única fuente de bebida de los animales mientras dure el tratamiento. El agua medicada será renovada cada día.

La solubilidad del producto se ha demostrado a una concentración máxima de 50 g/l.

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

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

4.11 Tiempos de espera

Carne:

- Porcino: 10 días

- Pollos y pavos: 5 días

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tiamulina es un antibiótico semisintético perteneciente al grupo de las pleuromutilinas y actúa a nivel ribosomal inhibiendo la síntesis proteica bacteriana.

Mecanismo de acción: La tiamulina es bacteriostático 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.

Es activa frente a *Brachyspira hyodysenteriae* y *Mycoplasma* spp.

Resistencias:

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 después de la administración oral, con una biodisponibilidad de entre el 70 y el 90%. Se distribuye, preferentemente a nivel intracelular, en pulmones y colon. Un 60-65% de la tiamulina se excreta en heces con un ciclo entero-hepático y un 30-35% en orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Sílice coloidal anhidra
Glucosa anhidra
Aroma lácteo

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su disolución 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

Bolsa formada por un complejo tricapa de polipropileno–aluminio–polietileno de baja densidad (capa interna) cerrada por termosellado.

Formatos:

Bolsa de 405 g

Bolsa de 1 kg

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

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

858 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 12/01/1994

Fecha de la última renovación: 22 de septiembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

22 de septiembre de 2017

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.**

