RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALIERMUTIN 20 mg/g PREMEZCLA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Tiamulina hidrógeno fumarato 20 mg
(Equivalente a 16.2 mg de Tiamulina)

Excipientes:
Excipiente 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 y conejos.

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.
Tratamiento y prevención de la enteritis proliferativa (ileitis) producida por *Lawsonia intracellularis*
Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *M. hyopneumoniae.*

Conejos:
Para el tratamiento y prevención de la enterocolitis epizoótica.
Debe establecerse la presencia de la enfermedad en la granja antes de utilizar el medicamento veterinario.

4.3. Contraindicaciones

No administrar con antibióticos poliéter ionóforos como salinomicina, monesina o narasina.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

En cerdos y conejos no administrar con antibióticos poliéter ionóforos.
La ingesta de medicación por parte de los animales se puede alterar como consecuencia de 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
En cerdos y conejos no administrar con antibióticos poliéter ionóforos.
El uso de este producto debe basarse en el análisis de la susceptibilidad y en las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario
La tiamulina puede causar irritación de las vías respiratorias y de los ojos tras su inhalación o por contacto.
Manipular el producto con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos durante la incorporación de la premezcla al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales, tomando precauciones específicas:
Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al pienso.
Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
Evitar el contacto con los ojos y en caso de que este se produzca, lavar inmediatamente con agua abundante.
Evitar el contacto con la piel y en caso de que éste se produzca, lavar con agua y jabón.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

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

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente puede aparecer eritema cutáneo y otras reacciones de hipersensibilidad.

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

No existen contraindicaciones durante este periodo.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración con antibióticos poliéter ionóforos puede producir anorexia, diarrea, ataxia, letargo, disnea, mioglobinuria y muerte en cerdos.
En conejos la administración conjunta de poliéter ionóforos y tiamulina puede producir anorexia y gastroenteritis.

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.

- Prevención y tratamiento de la ileitis porcina producida por *L. intracellularis*.
  La dosis es de 8 mg de Tiamulina /Kg p.v./día administrada en el pienso durante 14 días.

La posología de Caliermutin 20 mg/g premezcla en el pienso, podrá establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

mg de Caliermutin 20 mg/g premezcla / kg de pienso =
(247 o 494 mg de Caliermutin 20 mg/g premezcla /kg p.v. y día) X (media de peso corporal de los animales a tratar (Kg)) / ingesta media diaria de pienso (Kg)

Como patrón la tasa de incorporación al pienso puede establecerse en 10 Kg de Caliermutin 20 mg/g premezcla/Tn de pienso para tratamiento y de 5 Kg de Caliermutin 20 mg/g premezcla/ Tn pienso para prevención.

Conejos:

- Tratamiento y prevención de la enterocolitis epizoótica.
  La dosis es de 1,9 mg de Tiamulina /Kg p.v./día administrada en el pienso. Se recomienda mantener dicho tratamiento después del destete y durante las cuatro primeras semanas de engorde.

La posología de Caliermutin 20 mg/g premezcla en el pienso, podrá establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

mg de Caliermutin 20 mg/g premezcla / kg de pienso =
(117,5 mg de Caliermutin 20 mg/g premezcla /kg p.v. y día) X (media de peso corporal de los animales a tratar (Kg)) / ingesta media diaria de pienso (Kg).

Como patrón la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 20 mg/g de Caliermutin 20 mg/g premezcla/Tn 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

Carne: Cerdos: 5 días
Conejos: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La Tiamulina es un antibiótico bacteriostático semi-sintético, perteneciente al grupo de las pleuromutilinas que actúa a nivel ribosómico inhibiendo la síntesis proteica.

Grupo farmacoterapéutico: otros antibacterianos. Pleuromutilinas
Código ATCVet: QJ01XQ01

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Espectro de acción:
La Tiamulina es activa frente a:

Especie	CMI_{90} (µg/ml)	Puntos de corte resistencias	
Brachyspira hyodysenteriae	1		> 4 (R)
pneumoniae	0,05	≤ 4 (S)	≥ 32 (R)

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

5.2. Datos farmacocinéticas

La tiamulina se comporta como una base débil lipófila. En cerdos, a dosis terapéuticas, la concentración plasmática no superó 1 µg/ml y Tmáx 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 antimicrobiana.

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.

Considerando el conejo como especie menor, a través del estudio de residuos efectuado en conejos y a partir de los datos disponibles en otras especies, se puede asumir que el

metabolismo en el conejo no es significativamente diferente, y la extrapolación de otras especies es correcta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carboximetilcelulosa sódica
Lactosa
Aceite de soja
Carbonato cálcico

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

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Sacos de poliéster – aluminio – nylon- polietileno de baja densidad de 25 Kg de capacidad.
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

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1670 ESP

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

6 Febrero 2006

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.