



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LAMULIN 364,2 mg/g GRANULADO PARA SOLUCION ORAL PARA CERDOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de granulado para solución oral contiene:

Principios activos:	Tiamulina (hidrógeno fumarato)	364,2 mg
	Equivalente a	
	Tiamulina hidrógeno fumarato	450,0 mg

Excipientes	c.s.p	1 g
--------------------	-------	-----

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral.
Granulado blanco o blanco amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de la disentería porcina causada por cepas *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles a la tiamulina hidrógeno fumarato.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No administrar el producto junto con monensina, salinomina y narasina ni con otros antibióticos ionóforos monovalentes, ni en los 7 días previos al tratamiento, ni durante el tratamiento, ni en los 7 días posteriores al tratamiento de los animales.
No usar en caso de resistencia a la tiamulina hidrógeno fumarato.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La toma del medicamento puede estar alterada en caso de enfermedad. En caso de que la ingesta de agua sea insuficiente, los animales deben ser tratados por vía parenteral.



La buena práctica clínica aconseja basar el uso del producto en pruebas de sensibilidad. Se tendrán en cuenta las recomendaciones oficiales y regionales relativas a la antibioterapia.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Después de disolver el producto en el agua de bebida, el pH de la disolución medicada es ligera o moderadamente ácido, dependiendo de la concentración utilizada (ver apartado 4.9). Por consiguiente, se debe evitar el contacto directo del producto con la piel, los ojos, y las membranas mucosas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se deben llevar guantes de protección para reconstituir o administrar la solución. Lave la piel expuesta después de la preparación. En caso de que salpique accidentalmente los ojos, lave con abundante agua.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones, los cerdos pueden presentar eritema o edema benigno después de la utilización de la tiamulina hidrógeno fumarato.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no mostraron efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre.

No se ha establecido la seguridad del producto durante la gestación y la lactancia en cerdas. Utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se conoce que la tiamulina tiene interacciones clínicamente importantes – muchas veces mortales – con antibióticos ionóforos. Por tanto, no se debe administrar a los cerdos productos que contengan monensina, narasina, salinomina o semduramicina durante el tratamiento o 7 días antes o 7 días después del tratamiento con el producto

4.9 Posología y vía de administración

Administrar por vía oral, en el agua de bebida.

Posología:

7,3 mg de tiamulina (equivalente a 9 mg de tiamulina hidrógeno fumarato) por kilo de peso vivo al día (equivalente a 20,0 mg de producto por kilo de peso vivo), administrado en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

Administración:

Para garantizar una toma diaria de 7,3 mg de tiamulina (equivalente a 9 mg de tiamulina hidrógeno fumarato) por kg de peso al día se puede administrar el producto de dos modos diferentes:

- Administrar la dosis diaria recomendada, calculada con respecto al peso vivo, con aproximadamente la mitad del consumo diario estimado de agua. Después de consumida el agua medicada, suministrar cada día agua no medicada a los animales.
- El producto también se puede administrar de forma continua en el agua de bebida. La concentración a administrar depende del peso vivo y del consumo de agua de los animales, y se puede calcular así:

$$\frac{\text{.....mg de Lamulin 364,2 mg/g Granulado por kg de peso vivo y día}}{\text{Ingesta media de agua al día (l/animal)}} \times \text{Peso vivo medio del cerdo (kg)} = \text{.....mg Lamulin 364,2 mg/g Granulado por litro de agua de bebida.}$$

Para asegurar una correcta dosificación y evitar la infradosificación, se debe determinar el peso corporal con la máxima precisión posible. Las dosis correctas tienen que ser medidas con el material de pesada adecuadamente calibrado. El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.

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

En el estudio de tolerancia en la especie de destino no se han observado reacciones adversas en los cerdos con dosis de hasta 3 veces la dosis recomendada administrada durante un periodo equivalente a dos veces la duración de tratamiento recomendada. Si a consecuencia de una sobredosis excesiva aparecieran signos tóxicos, interrumpir el tratamiento e iniciar un tratamiento sintomático adecuado en caso necesario.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 2 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros Antibacterianos Código ATCvet: QJ01XX92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tiamulina es un derivado semisintético de la pleuromutilina, un antibiótico diterpénico natural. Actúa inhibiendo la síntesis proteica a nivel de los ribosomas, en particular fijándose a la subunidad ribosomal 50S de las bacterias. La tiamulina es un antibiótico bacteriostático de espectro moderado. Ejerce su actividad antibacteriana principalmente frente a microorganismos gram positivos, micoplasmas, ciertas bacterias anaerobias gram negativas como *Brachyspira* y *Fusobacterium* spp y frente a la bacteria intracelular *Lawsonia intracellularis*. Los valores de CMI₉₀ de la tiamulina para cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* aisladas en Alemania en 2002 fueron de 2,0 µg/ml;



Se conoce que la resistencia *in vitro* a la tiamulina se desarrolla lenta y progresivamente. Sin embargo, en los últimos 5-6 años, se ha observado que un número creciente de cepas de *Brachyspira* muestran una sensibilidad decreciente a la tiamulina. No se ha descrito la existencia de resistencia cruzada entre la tiamulina y otros antimicrobianos relacionados, ni la de co-resistencia con antimicrobianos de otras clases.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral a cerdos, la tiamulina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, se distribuye ampliamente por los tejidos, se metaboliza de forma intensa en el hígado y se elimina rápidamente de la sangre con una vida media de eliminación de 2,1 horas. La biodisponibilidad oral en cerdos es aproximadamente del 85-90%; después de la administración de una dosis oral única de 10 mg/kg se alcanzó una concentración plasmática máxima de 0,7 µg/ml. Aproximadamente el 65% de los metabolitos se excretan por la bilis y el 35% por la orina. Sólo un 0,3 a 0,5% del compuesto padre se excreta inalterado por la orina. Después de la administración de una dosis de 60 mg/litro de agua, la concentración de tiamulina en el pulmón fue de 1,11 µg/g. Tras la administración oral repetida del producto a dosis diarias de 9 mg/kg de p.v en el agua de bebida, se alcanzaron concentraciones de tiamulina en el contenido del colon y en su mucosa de 5,31±1,26 y 2,41±0,89 µg/g, respectivamente. Las concentraciones de tiamulina en el pulmón y el colon exceden sustancialmente la MIC₉₀ del fármaco frente a los patógenos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz
Lactosa monohidrato.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar el envase en el embalaje exterior original bien cerrado con objeto de proteger el producto veterinario de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de polipropileno de 100 g con bolsa interna de LDPE.



Envase de polipropileno de 1 kg con bolsa interna de LDPE.
Envase de polipropileno de 5 kg con bolsa interna de LDPE.
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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest
Ottó u. 14.
Hungría

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1722 ESP

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

25 de enero de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de junio de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.