RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1 - DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

MACROMUTIN 450 mg/g POLVO ORAL AVES Y CERDOS

2 - COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Tiamulina.....364,4 mg
equivalente a Hidrógenofumarato de tiamulina..450 mg
Excipiente c.s.p. .....1 g

Para lista completa de excipientes ver sección 6.1

3 - FORMA FARMACEUTICA:

Polvo para administración en agua de bebida

4 - DATOS CLINICOS

4.1 Especies de destino:

Aves, (Pollos de engorde, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras y pavos) y Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

Aves, (pollos de engorde, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras y pavos):
Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) causada por cepas sensibles a tiamulina: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis.*

Porcino:
-Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por cepas sensibles a tiamulina: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis.*
-Tratamiento de la disentería hemorrágica causada o complicada por cepas sensibles a tiamulina: *Brachyspira hyodysenteriae*

4.3 Contraindicaciones:

No administrar el producto con antibióticos ionóforos monovalentes, 7 días antes, durante y 7 días después del tratamiento de los animales.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso:

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Precauciones especiales para su uso en animales:
La utilización del producto debe estar basada en ensayos de susceptibilidad.
El tratamiento estratégico debe limitarse a animales en los que los agentes sensibles a la tiamulina hubieran sido aislados en la granja. La utilización a largo plazo o repetida debería ser evitada mejorando las practicas de manejo y a través de la limpieza y desinfección.

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

- Evitar el contacto con la piel y mucosas.
- La Tiamulina puede causar irritación de las vías respiratorias y de los ojos tras su inhalación o por contacto.
- El producto ha de manipularse con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua.
- Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mascarilla y gafas de seguridad al manipular al medicamento veterinario.
- Las precauciones que se recomiendan para evitar una posible exposición son:
    - 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 este se produzca, lavar con agua y jabón.
    - No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

En raros casos 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 dichos efectos secundarios tienen lugar, 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 pueden ser útil.

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o puesta:

No se ha establecido la seguridad del producto en cerdas gestantes o lactantes. El veterinario debe valorar, por lo tanto, la relación riesgo/beneficio antes de su uso.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ver la sección 4.3. Contraindicaciones.
Pueden producirse incompatibilidades con ciertos antibióticos ionóforos (ver sección 4.3. Contraindicaciones). Después de la administración simultánea es posible la aparición de síntomas de intoxicación como disminución del crecimiento, parálisis y muerte.

4.9 Posología y vía de administración:

<u>Aves (Pollos de engorde, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras y pavos):</u>

20 mg Tiamulina base/Kg p.v./día (equivalente a 24,7 mg de tiamulina hidrógeno fumarato / Kg p.v./día) por vía oral en agua de bebida, equivalente a 5,49 g de producto por 100 Kg de peso vivo y día, durante 3 a 5 días dependiendo de la severidad de la enfermedad.

La posología de MACROMUTIN 450 mg/g Polvo oral para solución oral en agua puede establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

mg MACROMUTIN 450 mg/g polvo oral para solución oral /l agua=
(54,9 mg MACROMUTIN 450 mg/g polvo oral /kg p.v. / día) X (peso medio de los animales a tratar (kg)) / consumo medio de agua (l)

Para una ingesta de agua de 183,1 ml/kg p.v. este régimen de dosis equivale a 300 mg de MACROMUTIN 450 mg/g polvo oral /l 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 en agua.

Porcino:
6,48-8,10 mg Tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 8-10 mg Tiamulina hidrógeno fumarato/kg p.v./día) durante 5 días por vía oral en agua de bebida, equivalente a 1,78-2,22 g de producto / 100 Kg p.v./día durante 5 días.

La posología de MACROMUTIN 450 mg/g polvo oral en agua puede establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

mg MACROMUTIN 450 mg/g polvo oral /l agua=
(17,8-22,2 mg MACROMUTIN 450 mg/g polvo para solución oral /kg p.v./ día) X (peso medio de los animales a tratar (kg)) / consumo medio de agua (l)

Para una ingesta de agua de 81 ml/Kg p.v. este régimen de dosis equivale a 220-270 mg de MACROMUTIN 450 mg/g polvo oral/ l 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 en agua.

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

No conocida.

4.11 Tiempo (s) de espera:

Carne:
Porcino: 6 días
Pollos de engorde, gallinas ponedoras y gallinas reproductoras: 6 días
Pavos: 6 días
Huevos: 0 días

5 - PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos de uso sistémico. Tiamulina.
Código ATCVet: QJ01XQ01.

5.1. Propiedades farmacodinámicas:

La tiamulina es un antibiótico semi-sintético, perteneciente al grupo de las pleuromutilinas. La tiamulina es un antibiótico bacteriostatico que actúa inhibiendo la síntesis proteica por unión reversible a la subunidad ribosómica 50S.

La tiamulina es activa frente a *Brachyspira (Brachyspira hyodysenteriae, Brachyspira pilosicoli),* Mycoplasmas *(Mycoplasma hyopneumoniae, Mycoplasma hyorhinis, Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae), Lawsonia intracellularis, Actinobacillus pleuropneumoniae, Clostridium perfingens*.

El mecanismo de resistencia es cromosómico. La aparición de resistencias es lenta y progresiva. No existe resistencia cruzada con macrólidos y sustancias relacionadas.

5.2. Datos farmacocinéticos:

La tiamulina se absorbe rápidamente después de la administración oral. La biodisponibilidad es, al menos del 90%. Se distribuye, preferentemente a nivel intracelular, en pulmones y colon. El 60-65% de la tiamulina se excreta en heces con un ciclo entero-hepático y un 30-35% en orina.

6 - DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carboximetilcelulosa sódica
Lactosa monohidrato
Sílice coloidal anhidra
Sacarosa

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

6.3 Periodo de validez:

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según instrucciones: 24 horas.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: Una vez abierto el envase desechar el producto no utilizado.

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 polietileno de alta densidad de color natural con tapa precinto de color blanco (de polietileno de baja densidad) conteniendo 111,2 g del producto.

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 AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26. Pla del Ramassà.
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS.
BARCELONA
Tel: 93 849 51 33
Fax: 93 840 13 98
e-mail: laboratorios@calier.es

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

1733 ESP

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

12 de Abril de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Diciembre 2011

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**