

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENAMUTIN 100 mg/g PREMIX
Hidrogenofumarato de tiamulina, 100 mg/g, premezcla medicamentosa, porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa

Hidrogenofumarato de tiamulina.....100 mg/g
(Equivalente a 125 mg de Hidrogenofumarato de tiamulina 80%)

Excipiente(s)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:

Para el tratamiento y la metafilaxia, 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 de la neumonía enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*.

4.3 Contraindicaciones

No administrar con antibióticos poliéteres ionóforos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar con antibióticos poliéter ionóforos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

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.

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

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 pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales. Las precauciones que se recomiendan para evitar una posible exposición son:

- 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.

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 estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La combinación con antibióticos poliéteres ionóforos en cerdos puede dar lugar a interacciones adversas tales como anorexia, diarrea, ataxia, letargo, disnea, mioglobinuria y muerte.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral. Administración en el alimento.

- Tratamiento y metafilaxia de la disentería porcina producida por *B. hyodysenteriae* y de la neumonía enzoótica producida por *M. hyopneumoniae*.
La dosis es de 8 mg de Tiamulina / kg p.v./día administrada en el pienso durante 10 días.

La posología de CENAMUTIN 100 mg/g PREMIX en el pienso, podrá establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{mg de CENAMUTIN 100 mg/g PREMIX / kg de pienso} = (98,8 \text{ mg de CENAMUTIN 100 mg/g PREMIX / kg p.v. y día}) \times (\text{media de peso corporal de los animales a tratar (kg)} / \text{ingesta media diaria de pienso (kg)})$$

Como patrón:

Para tratamiento y metafilaxia, la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 2 kg de CENAMUTIN 100 mg/g PREMIX por tonelada de pienso. Hacer una predilución a 5 kg de pienso blanco, homogeneizar e incorporar los 5 kg / Tm de pienso.

Debido a la forma de administración y a 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 de espera

Carne: 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Tiamulina

Código ATC Vet: QJ01XQ01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La tiamulina actúa a nivel del ribosoma 70 S siendo su lugar de unión primaria la sub-unidad 50 S y posiblemente un lugar de unión secundaria donde se juntan las unidades 50S y 30S. Inhibe la producción de las proteínas bacterianas. La tiamulina posee una acción bacteriostática.

Espectro de acción:

Los microorganismos sensibles a este agente antibacteriano implicados en las indicaciones autorizadas son:

Especie	CMI ₉₀ (µg/ml)	Puntos de corte resistencias	
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	1		> 4 (R)
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,05	≤ 4 (S)	≥ 32 (R)

Resistencias

Se han descrito resistencias cruzadas con macrólidos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La tiamulina se comporta como una base débil lipófila. En cerdos, a dosis terapéuticas, la concentración plasmática no superó 1 µg/ml y la T_{máx} osciló generalmente entre 2 y 4 horas. Presenta rápida absorción gastrointestinal y la biodisponibilidad mínima es de un 85 % p.o..

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 microbiológica.

La excreción 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.

5.3 Propiedades medioambientales

No procede.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de soja
Carbonato de calcio

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: 1 año
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su incorporación al pienso: 3 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de poliestireno metalizado adhesivo y polietileno lineal con válvula sin retorno.

Formatos:
Bolsa de 25 kg

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

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (Tarragona) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1741 ESP

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

14 de mayo de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 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.