

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIAMULIN 247 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Hidrogenofumarato de tiamulina..... 247 mg
(equivalente a tiamulina base 200 mg)

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| Sílice coloidal anhidra |
| Lactosa monohidrato |

Polvo blanco o amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Aves

- Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición, pollos reproductores y gallinas ponedoras)
- Pavos (pavos de engorde y pavos reproductores)

Porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Aves

Pollos:

Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la aerosaculitis causadas por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* sensibles a la tiamulina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Pavos:

Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa y aerosaculitis causadas por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma meleagridis* sensibles a la tiamulina.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Porcino

Tratamiento de la disentería porcina causada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles a la tiamulina.

Tratamiento de la pleuroneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles a la tiamulina.

Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por cepas de *M. hyopneumoniae* sensibles a la tiamulina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección 3.8).

3.4 Advertencias especiales

Pavos: no está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen a consumo humano.

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Si no hay respuesta al tratamiento a los 5 días, debe revisarse el diagnóstico.

Véase la sección 3.8 para la información referente a interacciones entre tiamulinas e ionóforos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a tiamulina deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento puede causar irritación. Debe evitarse el contacto directo con los ojos, piel y mucosas y minimizar la exposición por inhalación durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida y la manipulación del agua medicada.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad, guantes impermeables y mascarilla (desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o no

desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143) al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

En caso de exposición accidental sobre la piel, lavar con agua y jabón el área afectada. En caso de exposición accidental en los ojos, lavar con abundante agua.

En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta-prospecto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Aves:

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Eritema cutáneo y reacciones de hipersensibilidad. Disminución de la ingesta de agua ¹ |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

¹Concentración-dependiente. Así, con 125 mg de tiamulina base/litro de agua de bebida la ingesta se reduce aproximadamente un 10% y con 250 mg de tiamulina base/litro de agua de bebida se reduce un 15%. Esto no tiene ningún efecto adverso sobre el estado general de las aves o sobre la eficacia del producto, pero debería monitorizarse la ingesta de agua a intervalos frecuentes, especialmente en tiempo caluroso

Porcino:

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Eritema cutáneo y reacciones de hipersensibilidad. |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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.

Aves en periodo de puesta:

Puede utilizarse en gallinas ponedoras y en aves reproductoras.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la tiamulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomocina y la narasina, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir productos que contengan monensina, salinomocina o narasina durante el tratamiento con tiamulina ni al menos siete días antes o después del mismo. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

El uso concomitante de tiamulina y el ionóforo anticoccidial maduramicina produce una disminución de leve a moderada del crecimiento en gallinas. La situación es transitoria y se recupera la normalidad al cabo de 3-5 días después de la retirada del tratamiento con tiamulina.

Si se producen síntomas de interacción, debe interrumpirse inmediatamente la administración del pienso contaminado y sustituirlo por pienso que no contenga ionóforos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración

Administración en agua de bebida.

Posología

Aves:

- Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición, pollos reproductores y gallinas ponedoras): Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la aerosaculitis causadas por *M. gallisepticum*.

Dosis: 20 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día; equivalente a 0,1 g del medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 3-5 días.

- Pavos (pavos de engorde y pavos reproductores):

Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa y de la aerosaculitis causadas por *M. gallisepticum* y *M. meleagridis*.

Dosis: 20 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día; equivalente a 0,1 g del medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 3-5 días.

La dosis no debería exceder de 250 mg de tiamulina base/litro de agua de bebida debido a la palatabilidad, evitando así que las aves disminuyan la ingesta de agua.

Porcino:

Tratamiento de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Dosis: 8,8 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 10,87 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día, equivalente a 0,044 g del medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 3-5 días consecutivos dependiendo de la severidad de la infección y/o de la duración de la enfermedad.

Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*.

Dosis: 15,0-20,0 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 18,53-24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día; equivalente a 0,075-0,1 g del medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 5-10 días consecutivos.

Tratamiento de la pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Dosis: 20 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día; equivalente a 0,1 g del medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 5 días consecutivos.

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

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tiamulina en agua.

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

$$\frac{\text{mg de medicamento por litro de agua de bebida}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}} = \frac{\text{mg medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}}$$

El agua medicada será la única fuente de bebida.

Cuando se tengan que preparar grandes volúmenes de agua medicada, primero preparar una solución concentrada y luego diluirla hasta la concentración final requerida.

Preparar las soluciones de agua de bebida medicada con tiamulina diariamente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El margen de seguridad de la tiamulina es relativamente amplio. La DL50 por vía oral para gallinas es 1290 mg/kg p.v. y para pavos 840 mg/kg p.v.

Los signos clínicos de toxicidad aguda en gallinas son: ruidos vocales, espasmos clónicos y decúbito en posición lateral; en pavos: espasmos clónicos, postura lateral o dorsal, salivación y ptosis palpebral.

Si se observan signos de intoxicación, retirar rápidamente el agua medicada y sustituirla por agua fresca.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Pollos:

Carne: 6 días

Huevos: cero días

Pavos:

Carne: 6 días

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

Porcino

Carne: 4 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QJ01XQ01

4.2 Farmacodinamia

La tiamulina es un antimicrobiano semisintético bacteriostático que pertenece al grupo de las pleuromutilinas. Actúa a nivel ribosomal para inhibir la síntesis de proteínas bacterianas.

La tiamulina ha mostrado actividad *in vitro* frente a *Brachyspira hyodysenteriae* y *Mycoplasma* spp. La tiamulina es bacteriostática 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.

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.

4.3 Farmacocinética

La tiamulina tiene una rápida y prácticamente completa absorción tras su administración oral.

Se concentra en pulmón e hígado, donde se metaboliza rápidamente, dando lugar a numerosos metabolitos, la mayoría de ellos, biológicamente inactivos.

Se excreta principalmente vía biliar y vía renal.

Aves (Gallinas)

La tiamulina se absorbe bien en gallinas (70-95%) tras la administración oral y alcanza concentraciones máximas en 2-4 horas (T_{máx} 2,85 horas). Después de una dosis única de 50 mg/kg de peso vivo la C_{máx} fue 4,02 µg/ml en suero mediante valoración microbiológica y después de una dosis de 25 mg/kg fue de 1,86 µg/ml.

La unión a proteínas fue de aproximadamente el 50% (intervalo 45-52%).

Se distribuye ampliamente por el organismo y ha demostrado que se concentra en hígado, riñones, pulmón (30 veces el nivel sérico) y huevos. La excreción es principalmente vía biliar (55-65%) y renal (15-30%) como metabolitos inactivos microbiológicamente, siendo del 99% de la dosis al cabo de 48 horas.

Aves (Pavos)

En pavos, con una dosis única de 50 mg/kg de peso vivo, los niveles séricos máximos de tiamulina fueron de 3,02 µg/ml, y de 1,46 µg/ml con una dosis de 25 mg/kg, alcanzándose dichas concentraciones entre 2-4 horas después de la administración del producto.

Porcino

La tiamulina se absorbe bien en cerdos tras la administración oral. Tras una administración vía oral de 10 y 25 mg de tiamulina por kg de peso vivo, la C_{máx} fue de 1,03 µg/ml y 1,82 µg/ml respectivamente, con una T_{máx} de 2 horas en cerdos.

Se excreta principalmente por la bilis, en un 70-85%, y el resto se excreta vía renal (15-30%) como metabolitos inactivos biológicamente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de papel complejo de 4 capas (poliéster, aluminio, poliamida y polietileno de baja-media densidad en contacto con el producto) unidas por adhesivos sin disolventes.

Formatos:

Bolsa de 200 g
Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SUPER'S DIANA, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1991 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 2 marzo 2009

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2024

10 CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).