RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TIAMULINA 125 mg/ml VETPHARMA, solución para administración en agua de bebida.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Principio activo:
Hidrógenofumarato de tiamulina 125,0 mg
(equivalente a tiamulina base 101,2 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Parahidroxibenzoato de propilo	0,1 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)	0,9 mg
Etanol anhidro	
Ácido cítrico monohidrato (E330)	
Hidrógenofosfato de disodio dihidrato	
Agua purificada	

Solución clara e incolora

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, especificando las especies de destino

Pollos:

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la aerosaculitis causada por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* sensibles a la tiamulina

La presencia de la enfermedad en el grupo/rebaño debe establecerse antes de usar el medicamento.

Pavos:
Tratamiento y metafilaxis de sinusitis infecciosas y de la aerosaculitis causadas por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma meleagridis* sensibles a la tiamulina

La presencia de la enfermedad en el grupo/rebaño debe establecerse antes de usar el medicamento.

Porcino:

Tratamiento de la disentería hemorrágica 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 a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección 4.8)

3.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

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

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de susceptibilidad de/los patógeno(s) diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad del/ los patógeno(s) diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad avalen la eficacia de este.

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

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

Las personas con hipersensiblidad conocida a la tiamulina o a los parabenos deben administrar el medicamento veterinario con precaución

Este medicamento puede causar irritación. Debe evitarse el contacto directo con los ojos, piel y mucosas 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 y guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

La ropa contaminada debe quitarse y cualquier salpicadura en la piel debe lavarse inmediatamente. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague inmediatamente con agua limpia.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una 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

Cerdos

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Eritema, reacciones de hipersensibilidad.

Aves (pollos y pavos)

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Disminución de la ingesta de agua [1]

[1] Esta disminución es concentración-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 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.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse en gallinas ponedoras y en aves reproductoras.

En porcino, no se ha demostrado la seguridad del medicamento durante la gestación y la lactancia, por lo que se utilizará de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 salinomicina y la narasina, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir productos que contengan monensina, salinomicina o narisina 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.

Si se producen síntomas de interacción, debe interrumpirse inmediatamente la administración

3.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Aves

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

Tratamiento y metafilaxisde la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la aerosaculitis causadas por cepas de *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 0,197 ml del medicamento/kg p.v./día), durante 3-5 días.

- Pavos (pavos de engorde y pavos reproductores)

Tratamiento y metafilaxis de la sinusitis infecciosa y de la aerosaculitis causada por cepas de *M. gallisepticum* y *M.meleagridis*.

Dosis: 20 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 24,7 mg de hidrógenofumarato de tiamulina /kg p.v./día; equivalente a 0,197 ml de medicamento kg p.v./día), durante 3-5 días.

La dosis para aves normalmente se alcanza añadiendo 1 ml del medicamento veterinario/ litro de agua de bebida. La dosis no debería exceder los 250 mg de tiamulina base / litro de agua de bebida debido a la palatabilidad, evitando así que las aves disminuyan la ingesta de agua.

<u>Porcino</u>

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

Dosis: 8,8 mg de tiamulina base/kg p.v. día (equivalente a 10,87 mg de hidrógenofumarato de tiamulina/Kg p.v./día, equivalente a 0,086 ml del medicamento /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 poor *M. hyopneumoniae*.

Dosis: 15,0-20,0 mg de tiamulina base/kg p.v. día (equivalente a 18,53 - 24,7 mg de hidrógenofumarato de tiamulina/Kg p.v./día; equivalente a 0,148-0,197 ml del medicamento /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 hidrógenofumarato de tiamulina/Kg p.v./día; equivalente a 0,197 ml del medicamento kg p.v./día), durante 5 días consecutivos:

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tiamulina en el agua será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario .
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:

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

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.

El agua medicada será la única fuente de bebida.

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

El margen de seguridad de la tiamulina es relativamente amplio. La DL_{50} 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 bucales, 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 Tiempo(s) de espera

Aves
Pollos:
Carne: 6 días
Huevos: Cero días

Pavos
Carne: 6 días
Huevos:
Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

Porcino.
Carne: 6 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:
QJ01XQ01

4.2 Farmacodinámica

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 (Tmáx 2,85 horas). Después de una dosis única de 50 mg/kg de peso corporal, la Cmáx fue 4,02 µg/ml en suero mediante valoración microbiológica y después de una dosis de 25 µg/ml fue de 1,86 µg/ml.

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

Se distribuye ampliamente a lo largo del cuerpo 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_{max} fue de 1,03 µg/kg y 1,82 µg/kg respectivamente, con una Tmáx de 2 horas en cerdos.

Se excreta principalmente por la bilis, en un 70-85%, y el resto se elimina 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: uso inmediato.
Período de validez después de su reconstitución 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

Frascos blancos de polietileno de alta densidad de 1litro. Los frascos se cierran con un tapón de polietileno con disco de inducción.
Formatos:
Frasco de 1 l

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 se 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2012 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06 de Abril de 2009

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

01/2023

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.