

## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **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:

**Sustancia activa:**

Hidrógenofumarato de tiamulina..... 125,0 mg  
(equivalente a tiamulina base 101,2 mg)

**Excipientes:**

Parahidroxibenzoato de propilo .....0,1 mg  
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) .....0,9 mg

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para administración en agua de bebida.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Aves

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

Porcino.

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Pollos:

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

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

Porcino:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.  
No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección 4.8)

#### **4.4 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.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

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 4.8 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

Durante el proceso de incorporación la solución en el agua de bebida y la manipulación del agua medicada, debe evitarse el contacto directo con los ojos, piel y mucosas. Debe utilizarse equipo de protección personal durante el proceso de mezclado del medicamento veterinario o la manipulación del pienso medicado: mono de trabajo, guantes impermeables y llevar mascarilla desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina deberán administrar el medicamento con precaución

Si aparecen síntomas tras 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

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones puede aparecer eritema cutáneo y otras reacciones de hipersensibilidad.

En aves, la ingesta de agua puede disminuir durante la administración de tiamulina. 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 frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:*

- *Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)*
- *Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)*
- *Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)*
- *En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)*
- *En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)."*

#### **4.7 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.

#### **4.8 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

#### **4.9 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 prevención de 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 prevención 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.

### Porcino

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 por *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:

$$\begin{array}{l} \text{.....ml medicamento / kg de} \\ \text{peso vivo / día} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Peso vivo medio} \\ \text{de animales a} \\ \text{tratar (kg)} \end{array} = \text{.....ml de medicamento por litro}$$

de agua de bebida

---

Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)

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.

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

El margen de seguridad de la tiamulina es relativamente amplio. La DL<sub>50</sub> 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.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

Aves

Pollos:

Carne: 6 días

Huevos: 0 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

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico. Pleuromutilinas

Código ATCvet: QJ01XQ01

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

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 ( $T_{m\acute{a}x}$  2,85 horas). Después de una dosis única de 50 mg/kg de peso corporal, la  $C_{m\acute{a}x}$  fue 4,02  $\mu\text{g/ml}$  en suero mediante valoración microbiológica y después de una dosis de 25  $\mu\text{g/ml}$  fue de 1,86  $\mu\text{g/ml}$ .

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  $\mu\text{g/ml}$ , y de 1,46  $\mu\text{g/ml}$  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  $C_{m\acute{a}x}$  fue de 1,03  $\mu\text{g/kg}$  y 1,82  $\mu\text{g/kg}$  respectivamente, con una  $T_{m\acute{a}x}$  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.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de propilo  
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Etanol anhidro  
Ácido cítrico monohidrato (E330)  
Hidrógenofosfato de disodio dihidrato  
Agua purificada

## **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: 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.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Fascos blancos de polietileno de alta densidad de 1 litro. Los fascos se cierran con un tapón de polietileno con disco de inducción.

Formatos:

Frasco de 1 l

## **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**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
España

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2012 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 06 de Abril de 2009

Fecha de la última renovación: 28 de julio de 2014

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

28 de julio de 2014

## 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**



