

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TIAMINVALL 125 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrogenofumarato 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

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.

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.

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

4.3 **Contraindicaciones**

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales que estén recibiendo antibiótico 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

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

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.

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 a los animales

Durante el proceso de incorporación de 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: 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 muéstrele el etiqueta-prospecto.

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

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consulta 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 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 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.

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

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, lactancia o puesta

Puede utilizarse en gallinas ponedoras y aves reproductoras,

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.

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 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.

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

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Aves

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

Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la aerosaculitis causadas por *M. gallisepticum* sensible a la tiamulina .

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 causadas por *M. gallisepticum* y *Mycoplasma meleagridis* sensibles a la tiamulina.

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.

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 cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles a la tiamulina..

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 0,086 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 *Mycoplasma 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, 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 hidrogenofumarato 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, se ajustará 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:

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

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 para cada toma.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

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

El índice terapéutico de la tiamulina es relativamente alto. 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 bucales, espasmos clónicos y decúbito en posición lateral; en pavos: espasmos clónicos, postura lateral o dorsal, salivación y ptosis .

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

4.11 Tiempo de espera

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

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 un alto nivel de 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 es 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 inactivos bioquímicamente, que previenen 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.

Pollos

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 $C_{m\acute{a}x}$ fue 4,02 $\mu\text{g/ml}$ en suero mediante valoración microbiológica y después de una dosis de 25 mg/kg 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 (aproximadamente 90%) 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 $\mu\text{g/ml}$ y 1,82 $\mu\text{g/ml}$ 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 al 96 por ciento
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

Frascos blancos de polietileno de alta densidad de 1 litro. Los frascos 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

MEVET, S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, Parcela 409-410

25191 Lleida

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2013 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: 22 de mayo de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

22 de mayo 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.**