

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX TIAMULINA 100 mg/g
Premezcla medicamentosa (cerdos de cebo)

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Hidrogenofumarato de tiamulina 100 mg
(equivalente a 80 mg de tiamulina)

Excipientes:

Carbonato de calcio (E-170)
Otros excipientes, c.s.p. 1 g

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

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especies de destino

Porcino (Cerdos de cebo)

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3.- Contraindicaciones

No utilizar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en caso de resistencia a la tiamulina.

Véase la sección 4.8 para la información referente a interacciones entre tiamulina e ionóforos.

4.4.- Advertencias especiales según la especie animal

En caso de reducción de la ingesta de pienso, para conseguir la dosis deseada puede ser necesario un aumento de los niveles de inclusión en el pienso. Los casos agudos y los animales gravemente enfermos, con una reducción en la ingesta de pienso, deben ser tratados con medicamentos de formulación adecuada tales como solución inyectable o solución oral para agua de bebida.

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica aconseja basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

Véase la sección 4.8 para la información referente a interacciones entre tiamulina e ionóforos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina deberán evitar cualquier contacto con el medicamento.

Evitar el contacto directo con la piel, los ojos y las membranas mucosas durante la manipulación de la premezcla medicamentosa o del pienso medicamentoso ya que puede causar irritación.

Se deberán tomar las siguientes precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento en el pienso.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mono de trabajo, guantes, mascarilla (FFP3) y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar la zona con abundante agua.

No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento.

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 y la lactancia

En los estudios realizados en los animales de laboratorio (rata y conejo), no se evidenció efecto embriotóxico, fetotóxico ni teratógeno. No se han realizado estudios específicos en cerdas gestantes o lactantes. Usar exclusivamente de acuerdo con la evaluación de beneficio/riesgo por el veterinario responsable.

4.8.- Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la tiamulina interactúa con ionóforos como la monensina, salinomycin y la narasina pudiendo producirse signos indistinguibles de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir medicamentos que contengan monensina, salinomycin o narasina durante o al menos 7 días antes o después del tratamiento con tiamulina. Puede producirse depresión grave en el crecimiento, ataxia, parálisis o incluso la muerte.

Si se producen síntomas de interacción, debe interrumpirse inmediatamente la administración de pienso contaminado. El pienso debe ser retirado y reemplazado por pienso fresco que no contenga los cocidiostáticos monensina, salinomycin o narasina.

4.9.- Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

La dosificación es de 10 mg de hidrogenofumarato de tiamulina / kg de p.v. / día (equivalente a 100 mg de medicamento/ kg de p.v. / día), durante 10 días consecutivos.

El consumo de pienso depende de la situación clínica de los animales. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tiamulina debe ajustarse en consecuencia. A modo de ejemplo, podrá utilizarse la fórmula siguiente para calcular la dosis del medicamento:

$$\frac{100 \text{ mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Ingesta media diaria de pienso (kg/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente. Las dosis requeridas deben medirse en equipos de pesaje adecuadamente calibrados.

El pienso medicamentoso debe ser administrado como la única ración durante el período de tratamiento.

La granulación de los piensos medicamentosos con APSAMIX TIAMULINA 100 mg/g se realizará a una temperatura media de 65 °C, con máximos de 75 °C.

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

No se han detectado síntomas de intolerancia al medicamento en los estudios llevados a cabo con una dosis dos veces la recomendada (20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina / kg p.v. / día), administrada el doble de tiempo (20 días).

4.11.- Tiempo de espera

Carne: 5 días.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Pleuromutilinas.
Código ATCvet: QJ01XQ01

5.1.- Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La tiamulina es un antibiótico bacteriostático. Su mecanismo de acción consiste en inhibir la síntesis de las proteínas bacterianas mediante la unión a la subunidad 50S de los ribosomas.

Espectro de acción

La tiamulina es muy activa frente a bacterias Gram-positivas, incluyendo bacterias del género *Staphylococcus* y *Streptococcus*. Es activa frente a espiroquetas, en concreto frente a *Brachyspira hyodysenteriae* (causante de la disentería porcina) y *Brachyspira pilosicoli*. También es activa frente *Mycoplasma* spp. Por el contrario, es poco activa frente a bacterias Gram-negativas como por ejemplo *Haemophilus* spp., *E. coli*, *Shigella* spp. o *Klebsiella* spp. Otros microorganismos Gram negativos como *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp. and *Alcaligenes faecalis* son naturalmente resistentes.

Entre los mecanismos de resistencia a la tiamulina se encuentra la alteración del ribosoma bacteriano.

Se ha descrito resistencia cruzada entre la tiamulina y los antibióticos macrólidos.

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de resistencia:
Método analítico CLSI M100-S16 (2006).

De acuerdo con la normativa CLSI se consideran:

Sensibles	CMI \leq 1 μ g/ml
Intermedia	CMI $>$ 1 μ g/ml y CMI $<$ 4 μ g/ml
Resistentes	CMI \geq 4 μ g/ml

5.2.- Datos Farmacocinéticos

La tiamulina se absorbe rápidamente y casi por completo en el tracto gastrointestinal de los cerdos. Su biodisponibilidad se sitúa entre el 85-90 %. En cerdos, las concentraciones máximas en sangre se alcanzan a las 2-4 horas. Se distribuye rápidamente, siendo las concentraciones en tejidos varias veces superiores a las encontradas en el suero.

La tiamulina se metaboliza extensamente en los cerdos. Se han podido identificar y sintetizar más de 25 metabolitos, la mayoría de los cuales presenta poca o ninguna actividad antimicro-

biana. Ninguno de los metabolitos encontrados en el hígado representa de forma individual más de un 10% de la dosis administrada.

Este antibiótico se elimina principalmente vía hígado y riñón. Más del 90% de la dosis administrada es excretada. Alrededor de un 30% de la excreción es a través de orina y el resto, a través de las heces.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Lista de excipientes

(Carbonato de calcio (E-170))
Lactosa monohidrato
Parafina líquida ligera
Sílice coloidal hidratada (E-551b)
Carragenina (E-407)
Ácido sórbico (E-200)

6.2.- Incompatibilidades

No administrar conjuntamente coccidiostáticos del tipo antibióticos ionóforos poliéteres carboxílicos monovalentes y divalentes.

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: 1 mes
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

6.5.- Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de 25 kg formadas por dos hojas de papel de kraft, una capa externa de papel de kraft blanco calandrado y una bolsa interna de polietileno de baja densidad de 150 µm de grosor. El cierre de la bolsa se efectúa primeramente mediante termosellado, seguido por el cosido y ribeteado en la parte superior del mismo.

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

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5
43206- REUS (TARRAGONA)

8.- NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2077 ESP

9.- FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08 de octubre de 2009

Fecha de la última renovación: 14 de julio de 2016

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DIPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario

Premezcla medicamentosa para piensos. Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.