

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX TIAMULINA 20 mg/g
premezcla medicamentosa para porcino (cerdos de engorde)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Hidrogenofumarato de tiamulina..... 20 mg
(equivalente a 16 mg de tiamulina base)

Excipientes:

Carbonato de calcio
Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de la disentería porcina causada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles a la tiamulina en cerdos de cebo.

La presencia de la enfermedad se deberá establecer en la granja antes del tratamiento.

4.3. Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en caso de hipersensibilidad a las pleuromutilinas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección 4.8)

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de pienso, 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

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

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, mascarillas (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.

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.

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, la lactancia o la puesta

En 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.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o 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 salinomina y la narasina, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir productos que contengan monensina, salinomina 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 el alimento.

La dosificación es de 10 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg de p.v./día (equivalente a 500 mg de producto/kg p.v./día), durante 10 días consecutivos.

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tiamulina en el pienso, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Se recomienda usar la siguiente fórmula de incorporación al pienso:

$$\frac{500 \text{ mg de medicamento por kg.p.v./ día} \times \text{Peso medio de los animales a tratar (kg)}}{\text{Ingesta media diaria de pienso (kg/animal)}} = \text{.....mg de medicamento / kg de pienso.}$$

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

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

La granulación de los piensos medicamentosos con APSAMIX TIAMULINA 20 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

Porcino (cerdos de engorde):
- Carne: 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Pleuromutilinas.
Código ATCvet: QJ01XQ01.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La tiamulina es un antibiótico antibacteriano semi-sintético perteneciente al grupo de las pleuromutilinas y actúa a nivel ribosomal inhibiendo la síntesis proteica bacteriana.

La tiamulina ha mostrado actividad in vitro frente *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.

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 $\leq 1 \mu\text{g/ml}$

Intermedia CMI $> 1 \mu\text{g/ml}$ y CMI $< 4 \mu\text{g/ml}$

Resistentes CMI $\geq 4 \mu\text{g/ml}$

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 presentan poca o ninguna actividad antimicrobiana. 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
Lactosa monohidrato
Parafina líquida ligera
Sílice coloidal hidratada
Carragenina
Ácido sórbico

6.2. Incompatibilidades

No administrar conjuntamente coccidiostáticos del tipo antibióticos ionóforos poliésteres 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: 18 meses.
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

Bolsa de 25 kg de capacidad, compuesta por una capa interior de polietileno lineal de baja densidad LLDPE de 152 µm, una capa interior de poliéster PET de 12 µm, una capa intermedia de aluminio de 7 µm y, finalmente, un recubrimiento exterior de poliéster de 12 µm. El cierre de la bolsa se efectúa mediante soldadura térmica.

Formato:

Bolsa de 25 kg

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)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2251 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 4 de febrero de 2011
Fecha de la última renovación: 24 de noviembre de 2016

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

24 de noviembre de 2016

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.**

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