

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TIAMUMIX 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Carbonato de calcio (E-170)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa
Polvo fino de color blanco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino
Conejos

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:

Para el tratamiento y la metafilaria, 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.
Para el tratamiento y la metafilaria de la colitis causada por *Brachyspira pilosocoli*.
Para el tratamiento y la metafilaria de la ileitis causada por *Lawsonia intracellularis*.
Para el tratamiento y la metafilaria de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Conejos:

Para el tratamiento y la metafilaria de la enterocolitis epizoótica del conejo (EEC). La presencia de la enfermedad en la granja debe establecerse antes de utilizarse el medicamento.

4.3. Contraindicaciones

Los animales no deben recibir medicamentos que contengan ionóforos (monensina, narasina o salinomycin) durante al menos siete días antes o después del tratamiento con tiamulina. Puede producir una depresión grave en el crecimiento o la muerte.

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

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

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

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 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.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tiamulina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras pleuromutilinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Durante el proceso de mezclado del medicamento veterinario y la manipulación del pienso medicado, 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

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

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones puede producirse eritema o edema leve de la piel en los cerdos después del uso de tiamulina.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

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

4.7.- Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse en cerdos durante la gestación y la lactancia.

Puede utilizarse en conejos durante la gestación y la lactancia.

4.8.- Interacción 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

Vía de administración: administración en el alimento.

Los cálculos para conseguir la dosis y tasa de incorporación correctas deben basarse en: Tasa de incorporación (ppm) = dosis (mg/kg peso vivo) x peso vivo (kg)/consumo diario de pienso (kg).

Se debe determinar el peso vivo con la mayor precisión posible para asegurar una correcta dosificación y evitar la infradosificación.

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta la concentración de hidrogenofumarato de tiamulina ha de ajustarse teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

Para favorecer la incorporación homogénea de la premezcla en el pienso cuando el medicamento se incorpora a una proporción inferior a 5 kg/Tm, se recomienda elaborar una mezcla previa. Para ello, tomar la cantidad necesaria del medicamento veterinario y mezclar con 10 kg de pienso por cada tonelada de pienso a fabricar. A continuación, incorporar dicha mezcla previa en la mezcladora y fabricar el pienso medicamentoso siguiendo los protocolos establecidos por la entidad elaboradora.

No granular a temperaturas superiores a 75 °C

Porcino

- Tratamiento y metafilaxia de la disentería porcina causada por *B. hyodysenteriae*, tratamiento y metafilaxia de la Espiroquetosis Colónica Porcina (colitis) causada por *B. pilosicoli*.

Dosificación: 5,0 - 10,0 mg hidrogenofumarato de tiamulina/kg peso vivo/día administrado durante 7 a 10 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 100 -200 ppm de hidrogenofumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado.

Cantidad de hidrogenofumarato de tiamulina (mg/kg) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
100,0	1,0 - 2,0 kg

- Tratamiento y metafilaxia de la enteropatía proliferativa porcina (ileitis) causada por *L. intracellularis*.

Dosificación: 7,5 mg hidrogenofumarato de tiamulina/kg peso vivo/día administrada durante 10-14 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 150 ppm de hidrogenofumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado.

Cantidad de hidrogenofumarato de tiamulina (mg/kg) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
100,0	1,5 kg

- Tratamiento y metafilaxia de la neumonía enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*.

Dosificación: 5,0 - 10,0 mg hidrogenofumarato de tiamulina/kg peso vivo/día administrado durante 7 a 10 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 100 - 200 ppm de hidrogenofumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado.

La infección secundaria por microorganismos como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuroneumoniae* pueden complicar la neumonía enzoótica y requerir tratamiento específico.

Cantidad de hidrogenofumarato de tiamulina (mg/kg) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
100,0	1,0 - 2,0 kg

Conejos

Tratamiento de la enterocolitis epizoótica del conejo (EEC) y metafilaxia de la EEC en granjas con signos clínicos de EEC en el ciclo de engorde anterior, como parte de un programa que incluya medidas destinadas a erradicar o controlar la infección en la granja.

Dosificación: 3,0 mg hidrogenofumarato de tiamulina/kg peso vivo/día. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 40 ppm de hidrogenofumarato de tiamulina en el

pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado. El tratamiento debe ser administrado hasta 2-3 días después que se hayan resuelto los problemas clínicos. La metafilaxia debe ser administrada durante 3-4 semanas desde la primera semana después del destete.

Cantidad de hidrogenofumarato de tiamulina (mg/kg) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
100,0	0,4 kg

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

Cerdos: Dosis únicas orales de 100 mg/kg de peso vivo en cerdos causaron hiperpnea y molestias intestinales. Con 150 mg/kg peso vivo no se observaron efectos sobre el SNC, excepto sedación.

Con 55 mg/kg peso vivo administrados durante 14 días se observó salivación transitoria y leve irritación gástrica. No se ha establecido una dosis letal mínima en cerdos.

Si se observan signos de intoxicación, retirar rápidamente el pienso medicado y sustituirlo por pienso fresco no medicado y suministrar terapia de apoyo sintomática.

4.11.- Tiempos de espera

Porcino

- Carne: 6 días

Conejos

- Carne: cero días

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico
Código ATCvet: QJ01XQ01

5.1.- Propiedades farmacodinámicas

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

La tiamulina ha mostrado actividad *in vitro* frente un amplio rango de bacterias incluyendo *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* y *Mycoplasma* spp.

La tiamulina es bacteriostático 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 considera que están 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

Porcino

La tiamulina se absorbe bien en cerdos (más del 90%) tras la administración oral y se distribuye ampliamente por el organismo. Tras una única dosis oral de 10 y 25 mg de tiamulina/kg peso vivo la C_{max} fue de 1,03 µg/ml y 1,82 µg/ml, respectivamente, determinada mediante método microbiológico y el T_{max} fue de 2 horas en ambos casos. Se ha demostrado que la tiamulina se concentra en el pulmón, tejido diana y también en el hígado donde se metaboliza, se excreta (70- 85%) por la bilis, el resto se excreta por vía renal (15-30%). La tiamulina, que no ha sido absorbida o metabolizada, pasa por los intestinos hacia el colon donde se concentra.

Conejos

No se dispone de datos farmacocinéticos en conejos.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Lista de excipientes

Carbonato de calcio (E-170)
Gelatina
Parafina líquida ligera
Sílice coloidal hidratada (E-551b)

6.2.- Incompatibilidades principales

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: 2 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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con el objeto de proteger su contenido de la luz.

6.5.- Naturaleza y composición del envase primario

La premezcla medicamentosa se acondiciona en bolsas de 25 kg capacidad y están compuestas por dos hojas de papel de kraft, una capa externa de papel de kraft blanco calandrado y una capa interna de polietileno de baja densidad de galga 150 micras de grosor.

El cierre de la bolsa se efectúa primeramente mediante termosellado, seguido por el cosido y ribeteado en la parte superior del mismo.

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

2973 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de enero de 2014

Fecha de la última renovación: marzo de 2019

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2021

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.**

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