

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DENAGARD 101,2 mg/ml solución para administración en agua de bebida en conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tiamulina 101,2 mg
(como hidrogenofumarato)
equivalente a hidrogenofumarato de tiamulina..... 125,0 mg

Excipientes:

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida
Líquido incoloro a ligeramente amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Conejos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reducción de la mortalidad debida a la enteropatía epizootica del conejo (EEC) cuando está asociada a infecciones por *Clostridium perfringens* susceptible a tiamulina.

4.3 Contraindicaciones

No administrar con monensina, narasina u otros ionóforos.
No usar en caso de hipersensibilidad a la tiamulina o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Clostridium perfringens es solo uno de los factores causales involucrados en la aparición de la EEC en granjas de conejos. Por lo tanto, es crucial cambiar también las prácticas de manejo y las condiciones sanitarias asociadas con la aparición de síntomas de EEC en una granja determinada.

Comience el tratamiento tan pronto se confirme un primer caso de mortalidad por enteropatía causada por *Clostridium perfringens*.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Antes de instalar un tratamiento, las condiciones sanitarias y de gestión en la granja deben evaluarse frente al riesgo de un brote de la enfermedad. El tratamiento debe iniciarse en el caso de casos históricos de enteropatía epizootica en el grupo de conejos y tan pronto como se confirme un primer caso de mortalidad por enteropatía causada por *Clostridium perfringens*. Siempre que sea posible, el medicamento veterinario solo debe usarse en base a pruebas de susceptibilidad. Las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario fuera de las instrucciones dadas en el RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al medicamento veterinario y puede disminuir la efectividad del tratamiento con la misma clase de antimicrobianos, debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo no deben administrar el medicamento veterinario.

Durante el mezclado, debe evitarse el contacto directo con la piel y las membranas mucosas. Debe evitarse la ingestión accidental. Use un mono, gafas de seguridad y guantes impermeables al manipular o mezclar el medicamento veterinario. La ropa contaminada debe quitarse y cualquier salpicadura en la piel debe lavarse inmediatamente. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague inmediatamente con agua limpia. Consulte a un médico si persiste la irritación.

Lavar las manos después de usar.

En caso de ingestión accidental, acuda al médico.

Otras precauciones

La tiamulina es muy persistente en el suelo.

La tiamulina es tóxica para las plantas terrestres y las cianobacterias.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se pudo observar una leve disminución temporal del consumo de agua.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en conejas preñadas porque la administración de tiamulina causa fetotoxicidad y toxicidad materna a partir de 55 mg/kg/día.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La tiamulina interacciona con la monensina, narasina y otros ionóforos, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los conejos no deben recibir medicamentos veterinarios que contengan monensina, narasina u otros ionóforos durante al menos siete días

antes o después del tratamiento con tiamulina. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

16 mg de tiamulina por kg de peso vivo por día, durante 10 días en agua potable, lo que equivale a 16 ml de solución por 100 kg de peso vivo por día, durante 10 días.

Para garantizar una correcta dosificación, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación. La ingesta de agua medicada depende de la condición clínica del animal. Para obtener la dosis correcta, la concentración del medicamento veterinario en agua debe ajustarse en consecuencia. Monitorizar la ingesta de agua a intervalos frecuentes durante la medicación.

La dosis del medicamento veterinario a incorporar debe establecerse de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\frac{0,16}{\text{Consumo medio diario de agua (litros) por animal y por día.}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo medio diario de agua (litros) por animal y por día.}} = \text{___ ml de medicamento veterinario por litro de agua potable}$$

Si no hay respuesta al tratamiento dentro de los 5 días, se debe restablecer el diagnóstico. El agua medicada debe prepararse nueva todos los días y el agua medicada que no se consume dentro de las 24 horas debe desecharse adecuadamente. Una vez finalizado el período de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas de la sustancia activa.

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

A partir de 5 veces la dosis recomendada, se observó una ligera disminución del consumo de alimentos en las hembras.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 2 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, otros antibacterianos, pleuromutilinas. Código ATC vet: 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.

Se ha demostrado que la tiamulina actúa a nivel ribosomal 70S, siendo el principal lugar de unión la subunidad 50S

Parece inhibir la producción de proteína microbiana mediante la producción de complejos de iniciación bioquímicamente inactivos, que impiden la elongación de la cadena polipeptídica.

La resistencia se deriva de mutaciones cromosómicas en los 23 genes rRNA y rplC. Estas mutaciones cromosómicas emergen de manera relativamente lenta y gradual y no se transfieren horizontalmente. Además, los genes de resistencia pueden ubicarse en plásmidos o en transposones como los genes vga y el gen cfr. Este tipo de resistencia es transferible entre bacterias y especies bacterianas. El mecanismo de resistencia antimicrobiana varía según la especie bacteriana.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral repetida de 16 mg de tiamulina por kg durante 10 días consecutivos, se alcanza rápidamente el estado de equilibrio y no se observó una acumulación excesiva de tiamulina en el plasma o en el tracto digestivo.

5.3 Propiedades medioambientales

La tiamulina es muy persistente en el suelo.

La tiamulina es tóxica para las plantas terrestres y las cianobacterias.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de propilo

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Etanol 96%

Agua purificada

Ácido cítrico monohidratado

Fosfato de sodio deshidratado

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: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 4 semanas.

Período de validez después de su dilución en agua potable según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad blanco

Tapón de rosca de polipropileno blanco de alta densidad hecho de polietileno de alta densidad con un sello y un anillo a prueba de manipulación (para botellas de 1 l)
Tapón de rosca de polipropileno blanco de alta densidad con un forro de espuma de polietileno y un anillo a prueba de manipulación (para botellas de 5 l)

Formatos:

Frasco de 1 litro
Frasco de 5 litros
Los formatos de 1l y 5l están graduados
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Peligroso para los organismos de agua pura (como cianobacterias). No contamine las aguas superficiales o las zanjas con el medicamento veterinario o envase usado.
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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3796 ESP

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

Junio 2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**