

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)	0,1 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)	0,9 mg
Ácido cítrico monohidrato (E-330)	
Hidrógenofosfato de sodio dihidrato	
Etanol al 96 por ciento	
Agua purificada	

Solución transparente e incolora para administración en agua de bebida.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Conejos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Reducción de la mortalidad por enteropatía epizootica asociada a infecciones causadas por *Clostridium perfringens*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar con monensina, narasina o cualquier otro ionóforo.

3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Clostridium perfringens es solo uno de los muchos factores causales de la enteropatía epizoótica del conejo, por lo que es fundamental mejorar los factores zootécnicos.

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

Se ha demostrado resistencia cruzada entre pleuromutilinas, oxazolidinonas, fenicoles, estreptogramina A y lincosamidas. Se debe considerar cuidadosamente el uso de tiamulina cuando las pruebas de sensibilidad han mostrado resistencia a las pleuromutilinas, oxazolidinonas, fenicoles, estreptogramina A y lincosamidas porque su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Antes de iniciar un tratamiento, se deben evaluar las condiciones sanitarias y de manejo en la granja frente al riesgo de un brote de la enfermedad. El tratamiento debe iniciarse en caso de casos históricos de enteropatía epizoótica en el grupo de conejos y tan pronto como se confirme la muerte.

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad avalen la eficacia de este.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Al mezclar, debe evitarse el contacto directo con la piel y las mucosas. Debe evitarse la ingestión accidental.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad y guantes impermeables al manipular o mezclar el medicamento veterinario.

Debe evitarse la inhalación accidental.

La ropa contaminada debe quitarse y cualquier salpicadura en la piel debe lavarse inmediatamente. En caso de contacto accidental con los ojos, aclare inmediatamente con agua limpia. Consultar con un médico si la irritación persiste.

Después de la exposición, si aparecen síntomas como una erupción cutánea, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consultar a un médico.

Lavarse las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Debido al riesgo medioambiental relacionado con los residuos de tiamulina, el medicamento veterinario debe utilizarse sólo cuando el método de cría permita diluir una vez el estiércol de los animales tratados con el estiércol de los animales no tratados.

La tiamulina es muy persistente en el suelo.

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

3.6 Acontecimientos adversos

Conejos.

Frecuencia indeterminada	Disminución de la ingesta de agua (leve y transitoria)
--------------------------	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos han demostrado efectos tóxicos para el feto y tóxicos para la madre a partir de 55 mg/kg.

No usar en conejas gestantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La tiamulina interacciona con la monensina, la narasina y cualquier otro ionóforo produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los conejos no deben recibir medicamentos que contengan monensina, narasina o cualquier otro ionóforo 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

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

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 veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{0,16 \quad \times \quad \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} = \text{ml de medicamento por litro de agua de bebida}$$

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

El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de medicamento veterinario en agua. Monitorizar la ingesta de agua a intervalos frecuentes durante la medicación.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente si se usa parte de los envases.

El agua medicada debe prepararse todos los días y cualquier agua medicada que no se haya consumido 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 subterapéuticas del principio activo.

Si no hay respuesta al tratamiento dentro de los 5 días, se debe restablecer el diagnóstico.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 2 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01XQ01

4.2 Farmacodinamia

La tiamulina es un antibiótico semisintético bacteriostático que pertenece al grupo de antibióticos de las pleuromutilinas y actúa a nivel ribosómico para inhibir la síntesis de proteínas bacterianas.

Se ha demostrado que la tiamulina actúa a nivel del ribosoma 70S y los lugares principales de unión están en 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 genes 23 rRNA y rplC. Estas mutaciones cromosómicas emergen con relativa lentitud y de forma escalonada y no se transfieren horizontalmente. Además, los genes de resistencia pueden localizarse en plásmidos o en transposones como los genes vga y el gen cfr (que confieren resistencia cruzada entre pleuromutilinas, oxazolidinonas, fenicoles, estreptogramina A y lincosamidas). Este tipo de resistencia es transferible entre bacterias y especies bacterianas. El mecanismo de resistencia a los antimicrobianos varía según las especies bacterianas.

4.3 Farmacocinética

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 observa una acumulación excesiva de tiamulina en el plasma o en el tracto digestivo.

Propiedades medioambientales

La tiamulina es muy persistente en el suelo.

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (frasco 1l): 4 años
Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (bidón 5l): 30 meses
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses
Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envases blancos de polietileno de alta densidad conteniendo 1l y 5 l de medicamento con un tapón de rosca de polietileno de alta densidad sellado por inducción.

Formatos:

Frasco de 1 l

Bidón de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la tiamulina podría resultar peligrosa para las cianobacterias y otros organismos acuáticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4195 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).