

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TIAMUMIX 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

**Principio activo:**

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

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| Carbonato de calcio (E-170)                                    |
| Gelatina                                                       |
| Parafina líquida ligera                                        |
| Sílice coloidal hidratada (E-551b)                             |

Polvo fino de color blanco

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Porcino  
Conejos

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

Porcino:

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.

Para el tratamiento y la metafilaxia de la colitis causada por *Brachyspira pilosicoli*.

Para el tratamiento y la metafilaxia de la ileitis causada por *Lawsonia intracellularis*.

Para el tratamiento y la metafilaxia de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Conejos:

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

#### 3.3 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

Véase la sección 3.8 para la información referente a interacciones entre tiamulina e ionóforos.

### **3.4 Advertencias especiales**

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.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

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 3.8 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 tiamulina deberán administrar el medicamento con precaución.

Este medicamento puede causar irritación. Debe evitarse el contacto directo con los ojos, piel y mucosas y minimizar la exposición por inhalación durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso y la manipulación del pienso medicamentoso.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad, guantes impermeables y mascarilla (desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o no desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143) al manipular el medicamento veterinario o el pienso medicado.

En caso de exposición accidental sobre la piel, lavar con agua y jabón el área afectada. En caso de exposición accidental en los ojos, lavar con abundante agua.

En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrole la etiqueta-prospecto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar 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.

Lavar las manos después de usar.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

|                                                               |                                        |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Eritema, Edema de la piel <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------|

<sup>1</sup>leve

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en cerdos durante la gestación y la lactancia.

Puede utilizarse en conejos durante la gestación y la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la tiamulina interactúa con ionóforos como la monensina, salinomycin y la narasin pudiendo producirse signos indistinguibles de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir medicamentos que contengan monensina, salinomycin o narasin 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 coccidiostáticos monensina, salinomycin o narasin.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: administración en el alimento.

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

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de hidrogenofumarato de tiamulina en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

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

Para favorecer la incorporación homogénea de la premezcla en el pienso cuando el medicamento veterinario 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 (equivalente a 50 - 100 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) administrado durante 7 a 10 días consecutivos.

- Tratamiento y metafilaxia de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileitis) causada por *L. intracellularis*.

Dosificación: 7,5 mg hidrogenofumarato de tiamulina/kg peso vivo/día (equivalente a 75 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) administrado durante 10-14 días consecutivos.

- Tratamiento y metafilaxia de la Neumonía Enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*.

Dosificación: 5,0 - 10,0 mg hidrogenofumarato de tiamulina/kg peso vivo/día (equivalente a 50 - 100 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) administrado durante 7 a 10 días consecutivos.

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

### **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 (equivalente a 30 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día). 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.

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

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.

#### **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**

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

#### Porcino

- Carne: 6 días

#### Conejos

- Carne: Cero días

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QJ01XQ01

### 4.2 Farmacodinamia

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.

### 4.3 Farmacocinética

#### 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.

## **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**

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.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con el objeto de protegerlo de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsa de 25 kg capacidad compuesta 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.

### **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.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ANDRÉS PINTALUBA S.A.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2973 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 30 de enero de 2014

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

08/2024

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Premezcla medicamentosa para piensos.

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

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