

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX TIAMULINA 100 mg/g Premezcla medicamentosa para cerdos de engorde

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Carbonato de calcio
Lactosa monohidrato
Sílice coloidal hidratada
Parafina líquida ligera
Carragenina
Ácido sórbico (E-200)

Polvo fino blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos de engorde

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

Para el tratamiento y la prevención, de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* susceptible a la tiamulina en cerdos de engorde
Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la piara antes del tratamiento

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de resistencia a la tiamulina.

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.

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.

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 la tiamulina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con la piel, los ojos y las membranas mucosas durante la manipulación del medicamento veterinario o del pienso medicamentoso ya que puede causar irritación.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, guantes, mascarilla (FFP3) y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario en el pienso.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con la piel y/o los ojos lavar la zona con abundante agua.

No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos de engorde:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad (p. ej. eritema)
--	--

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

Los estudios efectuados en animales de laboratorio (rata y conejo), no han demostrado efecto embriotóxico, fetotóxico ni teratígeno. No se han realizado estudios específicos en cerdas gestantes o lactantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral. Administración en el alimento.

La dosificación es de 10 mg de hidrogenofumarato de tiamulina / kg de p.v. / día (equivalente a 100 mg de medicamento/ kg de p.v. / día), durante 10 días consecutivos.

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 tiamulina hidrogeno fumarato 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:

$$\frac{100 \text{ mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día}}{\text{Ingesta media diaria de pienso (kg/animal)}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{de los animales a tratar}} = \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}$$

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

La granulación de los piensos medicamentosos se realizará a una temperatura media de 65 °C, con máximos de 75 °C.

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

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).

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.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 5 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01XQ01

4.2 Farmacodinamia

Mecanismo de acción

La tiamulina es un antibiótico bacteriostático. Su mecanismo de acción consiste en inhibir la síntesis de las proteínas bacterianas mediante la unión a la subunidad 50S de los ribosomas.

Espectro de acción

La tiamulina es muy activa frente a bacterias Gram-positivas, incluyendo bacterias del género *Staphylococcus* y *Streptococcus*. Es activa frente a espiroquetas, en concreto frente a *Brachyspira hyodysenteriae* (causante de la disentería porcina) y *Brachyspira pilosicoli*. También es activa frente *Mycoplasma* spp. Por el contrario, es poco activa frente a bacterias Gramnegativas como por ejemplo *Haemophilus* spp., *E. coli*, *Shigella* spp. o *Klebsiella* spp.

Otros microorganismos Gram negativos como *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp. and *Alcaligenes faecalis* son naturalmente resistentes.

Entre los mecanismos de resistencia a la tiamulina se encuentra la alteración del ribosoma bacteriano. 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	$CMI \geq 4 \mu\text{g/ml}$

4.3 Farmacocinética

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 presenta 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.

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: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 mes

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el envase original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de 25 kg formadas por dos hojas de papel de kraft, una capa externa de papel de kraft blanco calandrado y una bolsa interna de polietileno de baja densidad de 150 µm de grosor. El cierre de la bolsa se efectúa primeramente mediante termosellado, seguido por el cosido y ribeteado en la parte superior del mismo.

Formatos:
Sacos 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

2077 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08 de octubre de 2009

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

12/2024

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>).