

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETMULIN 162 mg/ml Solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa

Tiamulina 162 mg/ml

Excipientes

Parahidroxibenzoato de butilo 0,324 mg/ml

Galato de propilo (E310) 0,163 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución aceitosa de color amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento y metafilaxis de disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Para el tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* sensible a la tiamulina y la artritis micoplasmal causada por *Mycoplasma hyosynoviae* sensible a la tiamulina.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Puede ocurrir inflamación/fibrosis en el lugar de la inyección. Por esta razón se recomienda administrar el medicamento veterinario en el músculo del cuello.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

Debido a la probable variabilidad (tiempo, datos geográficos) en la incidencia de resistencia de las bacterias a tiamulina, el uso del medicamento veterinario debe estar basado en la obtención de muestras bacteriológicas y pruebas de sensibilidad teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales. El uso del medicamento veterinario no conforme a las instrucciones de la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de resistencia bacteriana a la tiamulina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras pleuromutilinas debido al potencial de resistencia cruzada.

Se debe evitar el uso prolongado o repetido mejorando la práctica del manejo y mediante una exhaustiva limpieza y desinfección.

En ausencia de una respuesta satisfactoria al tratamiento, se debe reconsiderar el diagnóstico.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina, deben manipular el medicamento veterinario cuidadosamente.

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección. Se debe evitar el contacto directo con la piel, ojos y membranas mucosas al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, lávese inmediatamente los ojos con abundante agua corriente. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con agua corriente con el fin de minimizar la absorción a través de la piel.

Lávese las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario contiene aceite de sésamo. La autoinyección accidental puede causar graves reacciones localizadas, especialmente si se inyecta en una articulación o dedo. En caso de inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En casos excepcionales se ha reportado hipersensibilidad a la tiamulina en términos de dermatitis aguda con eritema cutáneo y prurito intenso. Las reacciones adversas generalmente son leves y transitorias pero en casos muy excepcionales pueden ser graves. El tratamiento sintomático como la terapia electrolítica y una terapia anti-inflamatoria pueden ser útiles.

Véase también la sección 4.4

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario puede ser usado durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que la tiamulina produce interacciones clínicamente importantes (a menudo letales) con antibióticos ionóforos incluyendo monensina, narasina, salinomina. Por lo tanto, los porcinos no deben recibir medicamentos veterinarios que contienen dichos compuestos durante por lo menos siete días antes o después del tratamiento con este medicamento veterinario. Puede causar una grave depresión del crecimiento o incluso la muerte.

Tiamulina puede disminuir la actividad antibacteriana de los antibióticos beta-lactámicos, cuya acción depende del crecimiento bacteriano.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Para asegurar una dosificación correcta, se debe determinar el peso vivo con la mayor precisión posible y evitar la infradosificación.

Para el tratamiento de disentería porcina clínica:

Se deben administrar 8,1 mg de tiamulina base por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml por 20 kg de peso vivo) en un solo tratamiento seguido de tiamulina en el agua o pienso.

Para el tratamiento de neumonía enzoótica o artritis micoplasmal:

12,1 mg de tiamulina base por kg de peso vivo (equivalente a 1,5 ml/20 kg de peso vivo) diariamente durante 3 días consecutivos.

Dependiendo de la gravedad de la enfermedad, puede ser necesario continuar el tratamiento con la administración oral de tiamulina hasta dos días después de que hayan remitido los síntomas de enfermedad

Los cierres no se deben abrir más de 5 veces. Con el fin de prevenir que el tapón se abra demasiadas veces, se debe usar un dispositivo apropiado para múltiples usos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), en caso necesario

Una sola dosis oral de 100 mg de tiamulina/kg de peso vivo causó hiperpnea y malestar abdominal en porcino. A una dosis de 150 mg de tiamulina/kg, el único efecto en el sistema nervioso central fue el de letargo. Una dosis de 55 mg de tiamulina/kg durante 14 días causó un aumento de la salivación y una leve irritación del estómago. La tiamulina hidrógeno fumarato tiene un índice terapéutico relativamente alto en porcino. La dosis letal mínima no ha sido establecida en porcino.

4.11 Tiempo de espera

Carne : 21 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATC Vet: QJ01XQ01

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico. Otros antibacterianos: pleuromutilinas

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Tiamulina hidrógeno fumarato es un derivado semi sintético del antibiótico diterpeno pleuromutilina, producido por *Pleurotus mutilis* después renombrado como *Clitopilus scyphoides*.

Tiamulina es activo frente a micoplasmas patógenos, frente a la mayoría de organismos Gram-positivos y anaerobios. Tiamulina es bacteriostático en concentraciones terapéuticas y se ha demostrado que actúa a nivel ribosómico y el lugar de unión principal se encuentra en la subunidad 50S y posiblemente disponga de un lugar secundario en el que se unen las subunidades 50S y 30S. Parece ser que inhibe la síntesis de proteínas microbianas mediante la producción de complejos de iniciación inactivos bioquímicos, lo que previene la elongación de la cadena de polipéptidos.

En la investigación, se ha observado que los mutantes bacterianos resistentes se pueden crear a partir de una resistencia de varios pasos. También se ha descrito una resistencia transferible horizontal (p. ej. genes *vga* y gen *csr*). En la práctica, apenas se ha notificado la presencia de resistencia en micoplasmas. Por su parte, se ha observado resistencia frente a *B. hyodysenteriae* y puede variar en función de la región geográfica.

Si la respuesta al tratamiento de disentería con el medicamento veterinario es deficiente, se debe considerar la posibilidad de resistencia. Se ha descrito resistencia cruzada entre tiamulina y tilosina tartrato: los microorganismos resistentes a tiamulina también son resistentes a tilosina tartrato, pero no al revés. El mecanismo de resistencia transferible (*csr*) puede producir resistencia cruzada a lincosamidas, estreptograminas (A) y fenicoles (florfenicol).

La resistencia en *Brachyspira hyodysenteriae* se puede producir a partir de la mutación de un punto en el gen del ARNr 23S y/o el gen L3 de la proteína ribosómica.

5.2 Datos farmacocinéticas

Después de una sola administración intramuscular a una tasa de dosificación de aproximadamente 14 mg de tiamulina por kg de peso vivo, la concentración máxima promedio de tiamulina (aproximadamente 350 ng/ml) se alcanzó después de aproximadamente 3 horas. La vida media terminal promedio es de aproximadamente 12 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de butilo
Galato de propilo (E310)
Etanol (96%)
Aceite de sésamo refinado

6.2 Incompatibilidades

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: 30 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días. Deseche cualquier residuo del envase en este momento

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No refrigerar ni congelar.
Proteger de la luz.



6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en un vial de vidrio ámbar Tipo I de 100 ml, sellado con un tapón de caucho de nitrilo suministrado en una caja. Un vial por caja.

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Bélgica
Tel: +32 3 288 1849
Fax: + 32 3289 7845
Correo electrónico: customerservice@huvepharma.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2118 ESP

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

2 de febrero de 2010 / 01 de agosto de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01 de agosto de 2014