

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tyawalt 450 mg/g granulado para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Tiamulina Hidrógeno Fumarato 450 mg (equivalente a 364,28 mg de tiamulina base)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Lactosa monohidrato

Gránulos pequeños de color blanco a casi blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

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

Tratamiento de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensible a la tiamulina.

Tratamiento de la espiroquetosis intestinal porcina (colitis) causada por *Brachyspira pilosicoli* sensible a la tiamulina.

Tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina (ileitis) causada por *Lawsonia intracellularis* sensible a la tiamulina.

Tratamiento y metafilaris de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, incluyendo infecciones complicadas por *Pasteurella multocida* sensible a la tiamulina. La presencia de la enfermedad en la piara debe establecerse antes de utilizarse el medicamento veterinario.

Tratamiento de la pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible a la tiamulina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en porcino que puedan recibir medicamentos que contengan monensina, narasina o salinomicina durante, o al menos siete días antes o después del tratamiento con tiamulina. Puede llevar a una disminución severa del crecimiento o a la muerte.

Ver sección 3.8 para información sobre la interacción entre tiamulina e ionóforos.

3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 7

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Los animales con una ingesta reducida de agua y/o en una condición debilitada deben ser tratados vía parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en identificación y ensayos de sensibilidad del patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local/regional.

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

Un antibiótico con un riesgo bajo de selección de resistencia antimicrobiana (baja categoría AMEG) debe utilizarse como tratamiento de primera línea donde los ensayos de sensibilidad sugieran probable eficacia de este enfoque.

No debe usarse para profilaxis.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tiamulina.

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.

Al mezclar, se debe evitar el contacto directo con la piel y las membranas mucosas.

Use gafas de seguridad y guantes de goma o látex cuando manipule o mezcle el medicamento veterinario. Lávese las manos con agua y jabón después de su uso.

En caso de contacto accidental, se debe quitar la ropa contaminada y cualquier salpicadura en la piel o en las membranas mucosas deben lavarse inmediatamente.

En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar los ojos inmediatamente con agua abundante limpia.

Consulte con un médico si la irritación persiste y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Eritema o edema cutáneo 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 también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en cerdos durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha visto que la tiamulina interactúa con ionóforos tales como monensina, salinomina y narasina, y puede dar como resultado signos indistinguibles de una toxicosis por ionóforo. Los animales no deben recibir productos que contengan monensina, salinomina o narasina durante o al menos 7 días antes o después del tratamiento con tiamulina. Puede llevar a una disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Si aparecen signos de una interacción, detenga la administración de agua de bebida medicada con tiamulina y la administración de pienso contaminado con ionóforo inmediatamente. El pienso debe ser retirado y reemplazado por pienso nuevo que no contenga los anticoccidiales monensina, salinomina o narasina.

3.9 Posología y vía de administración

Para administración en agua de bebida.

Guía para la preparación de las soluciones del medicamento veterinario:

Al medicar grandes volúmenes de agua, prepare primero una solución concentrada y luego diluya a la concentración final requerida. Alternativamente, la solución concentrada se puede usar en un medidor proporcional de agua. La solubilidad del medicamento veterinario se ha confirmado a la concentración máxima de 100 g de medicamento veterinario / l en agua blanda y dura, y a 4 ° C y 20 ° C.

El agua de bebida medicada debe renovarse o reemplazarse cada 24 horas.

Asegúrese de que los animales no tengan acceso a agua no medicada durante el período en que se administra el agua medicada.

Al finalizar el período de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

Para garantizar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible.

La ingesta de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Para obtener la dosis correcta, la concentración de tiamulina puede necesitar ajustarse en consecuencia.

Para evitar interacciones entre los ionóforos y la tiamulina, el veterinario y el granjero deben verificar que la etiqueta del pienso no indique que contiene salinomina, monensina y narasina.

El pienso debe ser analizado para los ionóforos antes de su uso si existe la sospecha de que pueda haber contaminación del mismo.

Si se produce una interacción, detenga la medicación con tiamulina inmediatamente y reemplácela con agua de bebida fresca. Elimine el pienso contaminado lo antes posible y reemplácelo con piensos que no contengan los ionóforos incompatibles con tiamulina.

Basándose en la dosis recomendada y el número y peso de animales a tratar, la concentración diaria exacta del medicamento veterinario debe calcularse de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\frac{x \text{ mg medicamento veterinario/kg de peso vivo por día}}{\text{media de ingesta diaria de agua (l/animal)}} \times \text{media del peso vivo (kg) de los animales a tratar} = x \text{ mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

- Para el tratamiento de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*: 8,8 mg de tiamulina hidrógeno fumarato (equivalente a 19,6 mg de medicamento veterinario) /kg de peso vivo administrado diariamente en el agua de bebida de los cerdos durante 3-5 días consecutivos dependiendo de la severidad de la infección y/o la duración de la enfermedad.
- Para el tratamiento de la espiroquetosis intestinal porcina (colitis) causada por *Brachyspira pilosicoli*: 8,8 mg de tiamulina hidrógeno fumarato (equivalente a 19,6 mg de medicamento veterinario) / kg de peso vivo administrado diariamente en el agua de bebida de los cerdos durante 3-5 días consecutivos dependiendo de la severidad de la infección y/o de la duración de la enfermedad.
- Para el tratamiento de la enteropatía proliferativa porcina (ileitis) causada por *Lawsonia intracellularis*: 8,8 mg de tiamulina hidrógeno fumarato (equivalente a 19,6 mg de medicamento veterinario) / kg de peso vivo administrado diariamente en el agua de bebida de los cerdos durante 5 días consecutivos.
- Para el tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, incluyendo infecciones que se complican por *Pasteurella multocida*: 20 mg de tiamulina hidrógeno fumarato (equivalente a 44,4 mg de medicamento) /kg de peso administrado diariamente durante 5 días consecutivos.
- Para el tratamiento de pleuropneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*: 20 mg de tiamulina hidrógeno fumarato (equivalente a 44,4 mg de medicamento veterinario)/ kg de peso vivo administrado diariamente durante 5 días consecutivos.

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

Las dosis orales únicas de 100 mg de tiamulina hidrógeno fumarato/ kg de peso vivo causaron hiperpnea y molestias abdominales. Con 150 mg de hidrógeno fumarato de tiamulina / kg de peso vivo no se observaron efectos en el sistema nervioso central, excepto la tranquilización. Con 55 mg de hidrógeno fumarato de tiamulina / kg de peso vivo administrados diariamente durante 14 días, se produjo una salivación transitoria y una ligera irritación gástrica. Se considera que el hidrógeno fumarato de tiamulina tiene un índice terapéutico adecuado en porcino y no se ha establecido una dosis letal mínima.

Si se observan signos de intoxicación retirar rápidamente el agua medicada y renovar el agua.

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 (dosis de 8,8 mg de tiamulina hidrógeno fumarato (equivalente a 19,6 mg de medicamento veterinario) / kg de peso vivo).

Carne: 4 días (dosis de 20 mg de tiamulina hidrógeno fumarato (equivalente a 44,4 mg de medicamento veterinario) / kg de peso vivo).

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QJ01XQ01

4.2 Farmacodinamia

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

La tiamulina ha demostrado un alto nivel de actividad *in vitro* contra especies de *Mycoplasma* porcino, así como anaerobios (clostridios), anaerobios gram-negativos (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) y aerobios gram-negativos (*Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*)

Se ha demostrado que la tiamulina actúa a nivel del ribosoma 70S y los puntos de unión primaria están en la subunidad 50S. Parece inhibir la producción de proteína microbiana produciendo complejos de iniciación bioquímicamente inactivos, que evitan el alargamiento de la cadena polipeptídica.

Se pueden alcanzar concentraciones bactericidas, pero varían según la bacteria. Puede ser tan pequeño como dos veces el MIC para *Brachyspira hyodysenteriae* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*, pero tan alto como 50-100 veces el nivel bacteriostático para *Staphylococcus aureus*. La distribución MIC para la tiamulina contra *Brachyspira hyodysenteriae* es bimodal, lo que sugiere una susceptibilidad reducida de algunas cepas a la tiamulina. Debido a limitaciones técnicas, la susceptibilidad de *Lawsonia intracellularis* es difícil de probar *in vitro*.

La resistencia de *Brachyspira spp.* a pleuromutilinas se debe a mutaciones en el sitio de la diana ribosomal. Una combinación de mutaciones en el centro peptidil transferasa se asocia con susceptibilidad reducida y se han caracterizado en *Brachyspira spp.*

4.3 Farmacocinética

La tiamulina hidrógeno fumarato se absorbe bien en porcino (más del 90%) después de la administración oral y se distribuye ampliamente a través del cuerpo. Después de una dosis oral única de 10 mg y 25 mg de tiamulina hidrógeno fumarato/ kg de peso vivo, la C_{max} fue de 1,03 $\mu\text{g} / \text{ml}$ y 1,82 $\mu\text{g} / \text{ml}$ en suero respectivamente, por análisis microbiológico, y el T_{max} fue de 2 horas para ambos. Se ha demostrado que se concentra en el pulmón, los leucocitos polimorfonucleares y también en el hígado, donde se metaboliza y excreta (70-85%) en la bilis, el resto se excreta a través del riñón (15-30%). La unión a proteínas séricas es aproximadamente del 30%. La tiamulina, que no se ha absorbido ni metabolizado, pasa por el intestino hacia el colon. Las concentraciones de tiamulina en el contenido de colon se han estimado en 3,41 $\mu\text{g} / \text{ml}$ tras la administración de tiamulina hidrógeno fumarato de 8,8 mg / kg de peso vivo.

Propiedades medioambientales

El producto de transformación de tiamulina es muy persistente en el suelo.
La tiamulina puede ser tóxica para las plantas y algas.

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: 4 meses.

Periodo de validez después de su disolución en agua según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener la bolsa original bien cerrada después de abierto.

El medicamento veterinario después de su disolución en agua debe conservarse a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas laminadas de polietileno-aluminio-tereftalato de polietileno de baja densidad que contienen 1 kg o 5 kg de gránulos.

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

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3620 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 9 de febrero de 2018

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

05/2023

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.