

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO - SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SPC)

1. NOMBRE DEL PRODUCTO VETERINARIO

TIAMULIN – LH

Polvo Oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA-CUANTITATIVA

Composición para 1 g

Principio activo:

Tiamulina fumarato ácido 100 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo Oral

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies destino.

Aves y porcinos

4.2. Indicaciones de uso especificando las especies destino.

Porcinos:

Control, prevención y tratamiento de la disentería porcina producida por *T. hyodysenteriae*. Neumonía enzoótica: aumento del índice de conversión y reducción de la tos, disnea y lesión pulmonar.

Aves:

Micoplasmosis respiratorias.

4.3. Contraindicaciones

No administrar a verracos, y animales con conocida hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No administrar con maduromicina, monensina, narasina, salinomycin, lasalocid, ni con otros antibióticos polímero iónicos.

4.4. Precauciones especiales para cada especie destino.

No administrar a verracos.

4.5. Precauciones especiales para su uso

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea. Administrar como única ración el pienso medicado. Si no hay respuesta al tratamiento a los 5 días, debe revisarse el diagnóstico. Puede producirse el crecimiento de microorganismos no sensibles, incluidos hongos. Si tiene lugar una superinfección, suspender el tratamiento. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Precauciones especiales para su uso en animales

No se han descrito

Precauciones especiales a ser tomadas por la persona que administra el medicamento

Evitar el contacto directo del producto con la piel o mucosas.
Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
Utilizar guantes al momento de su aplicación

4.6. Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

No se han descrito

4.7. Uso durante el embarazo y lactación

No se han descrito

4.8. Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción

Con antibióticos políter ionóforos puede producirse anorexia, diarrea, ataxia, letargo, disnea, mioglobunuria y muerte.

4.9. Cantidad a ser administrada y vía de administración

Porcinos:

Tratamiento de la disentería porcina: administrar 1.0 Kg/tonelada de pienso durante 3 a 7 días.

Control y prevención de la disentería porcina: Administrar 400 g/tonelada de pienso durante la época de riesgo. Neumonía enzoótica: Administrar 300 g/tonelada de pienso durante 2 meses.

Aves:

Micoplasmosis respiratorias: Administrar 1,12 y 1,25 Kg/tonelada de pienso durante 3 a 6 días.

4.10. Sobredosis (síntomas, procedimientos y antídotos)

Los estudios de toxicidad subaguda de la tiamulina después de su administración oral han sido realizados sobre la rata y sobre el perro. En el tratamiento a diario con una dosis de 10, 30 y 90 mg/kg p.v. en el perro durante 4 semanas, y a una dosis de 30, 60 y 240 mg/kg p.v. en la rata durante 4 semanas, no se observó ninguna evidencia de efectos colaterales de relieve.

4.11. Período de retiro

Cerdos: 10 días;

Aves: 5 días. Huevos: No administrar en aves cuyos huevos se destinen a consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo fármaco terapéutico: Antibacterianos para uso sistémico

Código ATCvet y grupo terapéutico: QJ01XQ01

5.1. Propiedades farmacodinámicas

FARMACODINAMIA

Se sabe que la tiamulina es bacteriostática y que se une a la subunidad de 50S para inhibir la síntesis proteínica, pero en dosis altas puede ser bactericida. Actúa contra grampositivos (incluyendo la mayoría de los estafilococos y estreptococos, con excepción de los del grupo D). Tiene buena actividad frente a micoplasmas y espiroquetas. Con excepción de *Haemophilus sp.*, *E. coli* y *Klebsiella spp.*, tiene baja actividad contra gramnegativos. Se le usa principalmente para el control de las micoplasmosis bovina y porcina.

FARMACOCINETICA

Al administrarla por VO en el cerdo se absorbe bien. Aproximadamente 85% de la dosis se absorbe y logra una concentración plasmática máxima en 2-4 h después de administrarla por esa vía. Tiene buena distribución y se encuentra en pulmones en concentraciones cuatro a seis veces superiores a las plasmáticas. Se metaboliza en gran proporción y se han identificado hasta 20 metabolitos, algunos con actividad antibacteriana. Aproximadamente 30% de esos metabolitos se eliminan por la orina y el resto por las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades

No administrar con maduromicina, monensina, narasina, salinomicina, lasalocid, ni con otros antibióticos poliéter ionóforos.

6.2. Período de validez

El período de validez propuesto es de 2 años, siempre y cuando el producto se conserve en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

6.3. Precauciones especiales para el almacenamiento

Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. Cualquier producto no usado o material de desecho debe ser desechado de acuerdo a las reglamentaciones nacionales. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos

6.4. Naturaleza y composición de los empaques.

Las de 1 kg y 10 kg se envasan en sobres de aluminio, sellados con calor.

La identificación de la especialidad se realiza mediante una etiqueta autoadhesiva que se coloca en el exterior del recipiente.

6.5. Precauciones especiales para la disposición final de fármacos no utilizados o materiales de desecho derivados del uso de estos productos.

Cualquier fármaco no utilizado o productos de desecho derivados del uso de este producto medicinal deben ser eliminados de acuerdo a las reglamentaciones locales.

TIAMULIN - LH
LIVISTO, S.A. de C.V.



Nunca dejar envases vacíos cerca de viviendas, fuentes de agua o animales. Evite contaminar el agua superficial y los sistemas de drenaje.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LIVISTO, S.A. de C.V.

Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza, La Libertad, El Salvador, C.A.

8. NÚMERO DE REGISTRO

El Salvador: 98-12-1717

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

Última renovación de la autorización: octubre-2013

10. LUGAR DE FABRICACION

LIVISTO, S.A. de C.V.

Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza, La Libertad, El Salvador, C.A.