

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERMUTIN 125 mg/ml SOLUÇÃO ORAL AVES E SUÍNOS.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Tiamulina	101,2 mg
Equivalente a hidrogeno fumarato de tiamulina	125,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E219)	0,9 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E217)	0,1 mg

Para lista completa de excipientes ver item 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral a ser administrada na água de bebida.
Solução transparente e de cor amarelo pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) alvo

Aves (frangos, galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras e perus) e Suínos.

4.2 Indicações para utilização, especificando as espécies alvo:

Aves (frangos, galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras e perus):

Tratamento e prevenção da doença respiratória crónica (CRD) causada por estirpes sensíveis à Tiamulina: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis*.

Suínos:

Tratamento da pneumonia enzoótica causada por estirpes sensíveis à Tiamulina: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*.

Tratamento da disenteria hemorrágica causada ou complicada por estirpes sensíveis à Tiamulina: *Brachyspira hyodysenteriae*.

4.3 Contraindicações

Não administrar o medicamento com antibióticos ionóforos monovalentes, 7 dias antes, durante e 7 dias depois do tratamento dos animais.

4.4. Advertências especiais para cada espécie alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização nos animais

A utilização do medicamento deverá ser baseada em testes de sensibilidade.

A estratégia de tratamento deverá ser limitada aos animais onde os agentes sensíveis à Tiamulina tenham sido isolados na exploração.

A utilização repetida ou de longa duração deverá ser evitada por melhoria da prática de gestão e através da limpeza e desinfecção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

- Pessoas com conhecida hipersensibilidade à Tiamulina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Evitar o contacto com a pele e mucosas.
- A Tiamulina pode causar irritação do trato respiratório e olhos após a sua inalação ou contacto.
- O medicamento deverá ser manuseado cuidadosamente para evitar o contacto durante a sua incorporação na água de bebida.
- Durante o manuseamento do medicamento, utilizar luvas protetoras, máscara e óculos de acordo conforme normativa em vigor.
- Precauções recomendadas para evitar uma possível exposição são:
 - Evitar o contacto com os olhos e caso ocorra lavar imediatamente com água abundante.
 - Evitar o contacto com a pele e caso ocorra lavar com água e sabão.
 - Não fumar, comer ou beber quando manipular o medicamento.

4.6. Reações adversas (frequência e severidade)

Em raros casos (entre 1 a 10 animais por cada 10 000 tratados) foi reportada hipersensibilidade à Tiamulina depois da administração oral, na forma de dermatite aguda com eritema subcutâneo e prurido intenso. As reações adversas são apenas médias a transitórias mas em alguns casos podem ser sérias. Se ocorrerem estes efeitos secundários, parar imediatamente o tratamento e lavar os animais e instalações com água. Normalmente, ocorre rápida recuperação de seguida. O tratamento sintomático como terapia com electrólitos e terapia anti-inflamatória pode ser útil.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em porcas gestantes e em lactação. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco do veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Ver secção 4.3. Contraindicações.

Pode ocorrer incompatibilidade com alguns antibióticos ionóforos (ver secção 4.3. Contraindicações). Na sequência da administração simultânea são possíveis sintomas de intoxicação como diminuição do crescimento, paralisia e morte.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral na água de bebida.

Aves (frangos, galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras e perus):

20 mg de Tiamulina base/Kg p.v. por dia (equivalente a 24,7 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/Kg p.v./dia), por via oral na água de bebida, equivalente a 19,75 ml de solução por 100 Kg de peso vivo e dia, durante 3 a 5 dias dependendo da severidade da doença.

A posologia de medicamento veterinário pode ser estabelecida de acordo com a seguinte fórmula:

ml de medicamento veterinário/l de água=

$$(0,1975 \text{ ml de medicamento veterinário/Kg p.v./dia}) \times (\text{média do peso vivo dos animais (Kg)}) / \text{média de consumo de água (l)}$$

Para um consumo de água de 183,1 ml/Kg p.v., a dose equivale a 1,079 ml de medicamento veterinário /l de água. Para respeitar a dose e tendo em conta o consumo real de água, a taxa de incorporação pode ser aumentada o que poderá significar uma maior concentração na água.

Suíños:

6,48 – 8,10 mg de tiamulina base/Kg p.v. por dia (equivalente a 8 – 10 mg hidrogeno fumarato de tiamulina/Kg p.v./dia) durante 5 dias por via oral na água de bebida, equivalente a 6,40 – 8 ml por 100 Kg de peso vivo por dia, durante 5 dias.

A posologia do medicamento veterinário pode ser estabelecida de acordo com a seguinte fórmula:

ml de medicamento/l água=

$(0,064 - 0,08 \text{ ml medicamento veterinário/Kg p.v./dia}) \times (\text{média do peso vivo dos animais (Kg)}) /$
média de consumo de água (l)

Para o consumo de água de 81 ml/Kg p.v. esta dose equivale a 0,79 – 0,987 ml de medicamento veterinário/l de água. Para respeitar a dose e tendo em conta o real consumo de água, a taxa de incorporação pode ser aumentada, o que poderá significar uma maior concentração na água.

A água de bebida medicada deve ser renovada a cada 24 horas.

Para assegurar uma correta dosagem o peso corporal deve ser determinado tão exatamente como possível para evitar subdosagem.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Desconhecida.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras:

Suíños: 6 dias.

Frangos, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras: 6 dias.

Perus: 6 dias.

Ovos: Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Pleuromutilinas

Código ATCVet: QJ01XQ01

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A Tiamulina é um antibiótico semi-sintético pertencente ao grupo das pleuromutilinas.

A Tiamulina é um antibiótico bacteriostático que atua por inibição da síntese proteica pela reversibilidade da ligação da subunidade 50S do ribossoma.

A tiamulina é ativa contra *Brachyspira* (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*), Micoplasmas (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*), *Lawsonia intracellularis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Clostridium perfringens*.

O mecanismo de resistência é cromossómico. O aparecimento de resistências é lento e progressivo. Não há resistência cruzada com macrólidos e substâncias relacionadas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A Tiamulina é rapidamente absorvida após a administração oral. A biodisponibilidade é, pelo menos de 90%. Esta é distribuída, preferencialmente a nível intracelular, nos pulmões e cólon. Cerca de 60 – 65% da Tiamulina é excretada nas fezes com um ciclo enterohepático, e 30 – 35 % na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo

Parahidroxibenzoato de propilo

Ácido cítrico monohidratado

Etanol anidro

Fosfato dissódico dodecahidrato

Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve misturar-se com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

Após a primeira abertura da embalagem: eliminar o medicamento não utilizado.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens de 1 L de polietileno de alta densidade com fecho KS-50 (polietileno de alta densidade) com tampa pré-cinto e disco de selagem.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro

Estrada de Albarraque

2710 - 335 Sintra.

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

046/01/07RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

18 de dezembro de 2007 / 01 de agosto de 2012.

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2018

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administração sob controlo ou supervisão de um médico-veterinário.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

RÓTULO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro

Estrada de Albarraque

2710 - 335 Sintra

Fabricante Responsável pela libertação de lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26. Pla del Ramassà.

08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS.

BARCELONA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERMUTIN 125 mg/ml SOLUÇÃO ORAL AVES E SUÍNOS.

3. DESCRIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Tiamulina	101,2 mg
-----------	----------

Equivalente a hidrogeno fumarato de tiamulina	125,0 mg
---	----------

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E219)	0,9 mg
--------------------------------------	--------

Parahidroxibenzoato de propilo (E217)	0,1 mg
---------------------------------------	--------

4. INDICAÇÕES

Aves (frangos, galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras e perus):

Tratamento e prevenção da doença respiratória crónica (CRD) causada por estirpes sensíveis à

Tiamulina: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis*.

Suínos:

Tratamento da pneumonia enzoótica causada por estirpes sensíveis à Tiamulina: *Mycoplasma*

hyopneumoniae, *Mycoplasma hyorhinis*.

Tratamento da disenteria hemorrágica causada ou complicada por estirpes sensíveis à Tiamulina:
Brachyspira hyodysenteriae.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar o medicamento com antibióticos ionóforos monovalentes, 7 dias antes, durante e 7 dias depois do tratamento dos animais.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em raros casos foi reportada hipersensibilidade à Tiamulina a seguir à administração oral, em termos de dermatite aguda com eritema subcutâneo e prurido intenso. As reações adversas são apenas médias a transitórias mas em alguns casos podem ser sérias. Se ocorrerem estes efeitos secundários, parar imediatamente o tratamento e lavar os animais e instalações com água. Normalmente, os animais recuperam rapidamente. O tratamento sintomático como terapia com electrólitos e terapia anti-inflamatória pode ser útil.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIE-ALVO

Aves (frangos, galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras e perus) e Suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral na água de bebida.

Aves (frangos, galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras e perus):

20 mg de Tiamulina base/Kg p.v. por dia (equivalente a 24,7 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina/Kg p.v./dia), por via oral na água de bebida, equivalente a 19,75 ml de solução por 100 Kg de peso vivo por dia, durante 3 a 5 dias dependendo da severidade da doença.

A posologia de medicamento veterinário pode ser estabelecida de acordo com a seguinte fórmula:

ml de Medicamento veterinário/l de água=

$(0,1975 \text{ ml de medicamento veterinário/Kg p.v./dia}) \times (\text{média do peso vivo dos animais (Kg)}) / \text{média de consumo de água (l)}$

Para um consumo de água de 183,1 ml/Kg p.v., a dose equivale a 1,079 ml de medicamento veterinário /l de água. Para respeitar a dose e tendo em conta o consumo real de água, o nível de incorporação pode ser aumentado o que poderá significar uma maior concentração na água.

Suíños:

6,48 – 8,10 mg de Tiamulina base/Kg p.v. por dia (equivalente a 8 – 10 mg hidrogeno fumarato de Tiamulina/Kg p.v./dia) durante 5 dias por via oral na água de bebida, equivalente a 6,40 – 8 ml por 100 Kg de peso vivo por dia, durante 5 dias.

Posologia do medicamento veterinário pode ser estabelecida de acordo com a seguinte fórmula:

ml de medicamento veterinário/l água=

$(0,064 - 0,08 \text{ ml medicamento veterinário/Kg p.v./dia}) \times (\text{média do peso vivo dos animais (Kg)}) /$
média de consumo de água (l)

Para o consumo de água de 81 ml/Kg, esta dose equivale a 0,79 – 0,987 ml de medicamento veterinário/l de água. Para respeitar a dose e tendo em conta o consumo real de água, o nível de incorporação pode ser aumentado, o que poderá significar uma maior concentração na água.

Água de bebida medicada deve ser renovada ou substituída cada 24 horas.

Para assegurar uma dosagem correta o peso vivo deve ser determinado tão exatamente como possível para evitar subdosagem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Suíños: 6 dias.

Frangos, galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras: 6 dias.

Perus: 6 dias.

Ovos: Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não requer condições especiais de conservação.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

Após a primeira abertura da embalagem: eliminar o medicamento não utilizado.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade.

A estratégia de tratamento deverá ser limitada aos animais onde os agentes sensíveis à Tiamulina tenham sido isolados na exploração.

A utilização repetida ou de longa duração deverá ser evitada por melhoria da prática de gestão e através da limpeza e desinfecção.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

- Pessoas com conhecida hipersensibilidade à Tiamulina devem evitar qualquer contacto com o medicamento.
- Evitar o contacto com a pele e mucosas.
- A Tiamulina pode causar irritação do tracto respiratório e olhos após a sua inalação ou contato.
- O medicamento deverá ser manuseado cuidadosamente para evitar o contacto durante a sua incorporação na água de bebida.
- Durante o manuseamento do medicamento, utilizar luvas protectoras, máscara e óculos de acordo com a norma corrente.
- Precauções recomendadas para evitar uma possível exposição são:
 - Evitar o contacto com os olhos e caso ocorra lavar imediatamente com água abundante.
 - Evitar o contacto com a pele e caso ocorra lavar com água e sabão.
 - Não fumar, comer ou beber quando manipular o medicamento.

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em porcas gestantes e em lactação.

Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco do veterinário responsável.

Ver secção Contraindicações.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Pode ocorrer incompatibilidade com alguns antibióticos ionóforos (ver secção 5 contraindicações). Na sequência da administração simultânea são possíveis sintomas de intoxicação como depressão do crescimento, paralisia e morte.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve misturar-se com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem de 1 L.

AIM: 046/01/07RFVPT.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Lote:

Validade:

USO VETERINÁRIO