

ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERMUTIN, 100 mg/g, pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância Ativa:

Tiamulina hidrogeno fumarato 100 mg
(Equivalente a 81 mg de Tiamulina)

Excipiente(s): 1 g
Excipiente q.b.p.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso como pó granulado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

Suínos:

Para o tratamento e metafilaxia, quando a doença está presente no grupo de animais, da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensível à tiamulina. A presença da doença no grupo de animais deverá estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Tratamento da pneumonia enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*.

Tratamento e prevenção da enterite proliferativa (ileíte) causada por *Lawsonia intracellularis*.

A presença da doença no grupo de animais deverá estar estabelecida antes do tratamento.

4.3 Contraindicações

Não administrar com antibióticos poliéteres ionóforos como salinomicina, monensina ou narasina.
Não administrar no caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.



4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em suínos, não administrar com antibióticos polióteres ionóforos.

A ingestão do alimento medicado pelos animais pode ser alterada como consequência da doença. No caso de insuficiente ingestão de alimento, os animais devem ser tratados por via parentérica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Em suínos não administrar com antibióticos polióteres ionóforos.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e tendo em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à tiamulina devem manusear o medicamento veterinário com cuidado.

A tiamulina pode provocar irritação das vias respiratórias e dos olhos após a sua inalação ou contacto.

O medicamento veterinário deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Evitar a disseminação do pó durante a incorporação da pré-mistura medicamentosa no alimento.
- Utilizar a máscara de pó (de acordo com EN140FFP1), luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição, lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição, lavar imediatamente com água e sabão.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

No caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

4.6. Reações adversas (frequência e severidade)

Ocasionalmente pode aparecer eritema cutâneo e outras reações de hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não existem contraindicações durante este período.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A administração com antibióticos polióteres ionóforos em suínos pode produzir anorexia, diarreia, ataxia, letargia, dispneia, mioglobinúria e morte.

4.9 Posologia e via de administração

Administração no alimento.

Misturar adequadamente para garantir uma mistura homogénea.

Suínos:

- Tratamento e metafilaxia da disenteria suína causada por *B. hyodysenteriae* e tratamento da pneumonia enzoótica produzida por *M. hyopneumoniae*:

A dose de tratamento é de 8 mg de tiamulina/Kg p.c./dia administrada no alimento durante 10 dias.

- Tratamento e prevenção da ileíte provocada por *Lawsonia intracelullaris*:

A dose é de 8 mg de Tiamulina/Kg p.c./dia administrada no alimento durante 14 dias.

Posologia do medicamento veterinário no alimento pode ser estabelecida de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{mg medicamento veterinário /kg alimento} = \frac{(49,4 \text{ ou } 98,8 \text{ mg medicamento veterinário /kg p.c. e dia}) \times (\text{peso corporal médio dos animais a serem tratados (Kg)})}{\text{consumo de alimento médio diário (Kg)}}$$

Como padrão, o grau de incorporação no alimento para tratamento deverá ser estabelecido em 2 Kg de medicamento veterinário em 5 Kg de alimento não medicado, homogeneizar e incorporar 7 Kg obtidos/Ton de alimento.

Como padrão, o grau de incorporação no alimento para prevenção deverá ser estabelecido em 1 Kg de medicamento veterinário em 5 Kg de alimento não medicado, homogeneizar e incorporar 6 Kg obtidos/Ton de alimento.

Devido à via de administração e ao consumo de alimento depender da condição clínica do animal, para assegurar uma dose correta, a concentração do antibiótico deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário de alimento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário:

No caso de sobredosagem os sintomas são: salivação transitória, vômitos e letargia.

4.11 Intervalo de segurança

Carne: Suínos: 5 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

A tiamulina é um antibiótico semi-sintético bacteriostático que pertence ao grupo das pleuromutilinas. Atua inibindo a síntese proteica no ribossoma.

Grupo farmacoterapêutico: Outros antibióticos: Pleuromutilinas
Código ATCVet: QJ01 XQ 01

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação

A tiamulina atua ao nível do ribossoma 70S, sendo o seu local de união primário a sub-unidade 50S e possivelmente o local de união secundária onde se juntam as unidades 50S e 30S. Inibe a produção da proteína microbiana bioquimicamente produzindo complexos de iniciação inativos com os quais previne o alargamento da cadeia peptídica. A tiamulina possui uma ação bacteriostática.

Espectro de ação:

A tiamulina é ativa contra:

Espécie	CMI ₉₀ (µg/ml)	Pontes de corte de resistência	
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	1		> 4 (R)
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,05	≤ 4 (S)	≥ 32 (R)

Resistências

Descobriram-se resistências cruzadas com a tilosina e com outros macrólidos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A tiamulina comporta-se como uma base fraca lipofílica. Em suínos, a doses terapêuticas, as concentrações plasmáticas não ultrapassaram 1 µg/ml e T_{max} oscilou geralmente entre 2 e 4 horas. Apresenta rápida absorção gastrointestinal e a biodisponibilidade mínima é de 85% p.o.

Distribui-se amplamente (pulmão, fígado, músculo, conteúdo intestinal). A tiamulina metaboliza-se extensamente através de diferentes vias (N-desalquilação, monohidroxilação, etc) no fígado originando metabolitos de fraca atividade antimicrobiana.

A eliminação realiza-se através da urina e fezes (aproximadamente 60% da dose oral é excretada pela biles). Uma pequena quantidade da dose aparece como composto inalterado (até 3%). As concentrações mais elevadas de resíduos em tecidos foram encontradas no fígado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Carboximetilcelulose de sódio

Lactose

Óleo de semente de soja.

Carbonato de cálcio

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade quando incorporado no alimento: 3 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: o medicamento veterinário deverá ser imediatamente utilizado.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de poliéster – alumínio – nylon – polietileno de baixa densidade de 25 kg de capacidade.
Sacos de poliéster – alumínio – nylon – polietileno de baixa densidade contendo 25 sacos de 1 kg de capacidade de complexo triplo colado formado por poliéster, alumínio e polietileno de baixa densidade.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Rua Pé de Mouro, Edifício C

Estrada de Albarraque

2710 - 335 Sintra

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

002/02/07RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

29 de março de 2007.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

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, Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação de lote:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassà.
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS
Barcelona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERMUTIN 100 mg/g, pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Tiamulina hidrogeno fumarato.....100 mg
(Equivalente a 81 mg de Tiamulina)

Excipientes:

Excipiente q.b.p.....1 g

Pré-mistura para alimento medicamentoso preparada como pó granulado.

4. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso.

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 25 Kg

Saco de 1 Kg

6. INDICAÇÕES

Suíños:

Para o tratamento e metafilaxia, quando a doença está presente no grupo de animais, da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensível à tiamulina. A presença da doença no grupo de animais deverá estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Tratamento e prevenção da enterite proliferativa (ileíte) provocada por *Lawsonia intracellularis*.

Tratamento da pneumonia enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*.

A presença da doença no grupo de animais deverá estar estabelecida antes do tratamento.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar com antibióticos polióteres ionóforos como salinomicina, monensina e narasina.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente pode aparecer eritema cutâneo e outras reações de hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. ESPÉCIES-ALVO

Suíños.

10. DOSAGEM PARA CADA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração no alimento.

Suíños:

- Tratamento e metafilaxia da disenteria suína causada por *B. hyodysenteriae* e tratamento da pneumonia enzoótica produzida por *M. hyopneumoniae*

A dose de tratamento é de 8 mg de tiamulina/Kg p.c./dia administrada no alimento durante 10 dias.

- Tratamento e prevenção da enterite proliferativa (ileíte) provocada por *Lawsonia intracellularis*

A dose é de 8 mg de tiamulina/Kg p.c./dia administrada na ração durante 14 dias.

Posologia do medicamento veterinário no alimento pode ser estabelecida de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{mg medicamento veterinário /kg alimento} =$$
$$(\text{49.4 ou 98.8 mg medicamento veterinário /kg p.c. / dia}) \times (\text{peso corporal médio dos animais a serem tratados (Kg)}) / \text{consumo de alimento médio diário (Kg)}$$

Como padrão, o grau de incorporação no alimento para prevenção deverá ser estabelecido em 1 Kg de medicamento em 5Kg de alimento não medicado, homogeneizar e incorporar 6Kg obtidos/Ton de alimento.

Como padrão, o grau de incorporação no alimento para tratamento deverá ser estabelecido em 2 Kg de medicamento em 5Kg de alimento não medicado, homogeneizar e incorporar 7Kg obtidos/Ton de alimento.

Devido à via de administração e ao consumo de alimento depender da condição clínica do animal, para assegurar uma dose correta, a concentração do antibiótico deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário de alimento.

11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA:

Misturar adequadamente para garantir uma mistura homogénea.

Não administrar com antibióticos poliéteres ionóforos.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade e tendo em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

12. INTERVALO DE SEGURANÇA:

Carne: Suínos: 5 dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: o medicamento veterinário deve ser utilizado imediatamente.

14. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Em suínos não administrar com antibióticos poliéteres ionóforos.

A ingestão do alimento medicado pelos animais pode estar alterada como consequência da doença. No caso de insuficiente ingestão de alimento os animais devem ser tratados por via parentérica.

Precauções especiais para a utilização em animais

Em suínos não administrar com antibióticos poliéteres ionóforos.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e tendo em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à tiamulina devem manusear o medicamento veterinário com cuidado.

A tiamulina pode provocar irritação das vias respiratórias e dos olhos após a sua inalação ou contacto.

O medicamento veterinário deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Evitar a disseminação do pó durante a incorporação da pré-mistura medicamentosa no alimento.
- Utilizar a máscara de pó (de acordo com EN140FFP1), luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição, lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição, lavar imediatamente com água e sabão.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

No caso de ingestão accidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário:

No caso de sobredosagem os sintomas são: salivação transitória, vômitos e letargia.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A administração com antibióticos políéteres ionóforos em suínos pode produzir anorexia, diarreia, ataxia, letargia, dispneia, mioglobinúria e morte.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

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

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2021.

17. OUTRA INFORMAÇÃO



Nº de Registo: 002/02/07RFVPT

Sacos de poliéster-alumínio-nylon-polietileno de baixa densidade contendo 25 Kg.

Sacos de poliéster-alumínio-nylon-polietileno de baixa densidade contendo 25 sacos de complexo triplo colado formado por poliéster, alumínio e polietileno de baixa densidade, de 1 Kg de capacidade.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.

Lote:

Validade

Prazo de validade quando incorporado no alimento: 3 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: o medicamento veterinário deverá ser imediatamente utilizado.

USO VETERINÁRIO