

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERMUTIN, 20mg/g, pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos e coelhos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância Ativa:

Tiamulina hidrogeno fumarato 20 mg
(Equivalente a 16.2 mg de Tiamulina)

Excipiente q.b.p. 1 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso preparada como pó granulado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Suínos e coelhos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

Suínos:

Tratamento e prevenção da disenteria suína causada por *B. hyodysenteriae*.

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

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

Coelhos:

Tratamento e prevenção da enterocolite epizoótica.

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 activa ou a algum dos excipientes.

4.4. Advertências especiais para cada espécie alvo

Em suínos e coelhos não administrar com antibióticos poliéteres ionóforos.

A ingestão da medicação pelos animais pode estar 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 e coelhos não administrar com antibióticos polióteres ionóforos.

A administração do medicamento 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 abundante.
- Não fumar, comer ou beber quando manipular 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.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não existem contra-indicações durante este período.

4.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Em coelhos a administração com antibióticos polióteres ionóforos com tiamulina pode produzir anorexia e gastroenterite.

4.9 Posologia e via de administração

Administração no alimento.

Misturar adequadamente para garantir uma mistura homogénea.

Suínos:

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

A dose é de 8 mg de Tiamulina/Kg p.v./dia administrada no alimento durante 10 dias.

- Tratamento e prevenção da ileíte causada por *Lawsonia intracellularis*.

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

- Prevenção da disenteria suína causada por *B. hyodysenteriae*.

A dose é de 4 mg de Tiamulina/Kg p.v./dia administrada no alimento durante 10 a 14 dias.

A posologia do medicamento veterinário no alimento pode ser determinada pela seguinte fórmula:

$$\text{mg medicamento veterinário /kg alimento} =$$
$$(247 \text{ ou } 494 \text{ mg medicamento veterinário /kg p.v. e dia}) \times (\text{peso corporal médio dos animais a serem tratados (Kg)}) / \text{consumo de alimento médio diário (Kg)}$$

Como padrão, o grau de incorporação no alimento deverá ser estabelecido em 10 Kg de medicamento veterinário/Ton de alimento para tratamento e de 5 Kg de medicamento veterinário / Ton de alimento para prevenção.

Coelhos:

- Tratamento e prevenção da enterocolite epizoótica.

A dose é de 1,9 mg de Tiamulina /Kg p.v./dia administrada no alimento. Recomenda-se manter este tratamento depois do desmame e durante as quatro primeiras semanas de engorda.

A posologia do medicamento veterinário no alimento pode ser determinada pela seguinte fórmula:

$$\text{mg medicamento veterinário /kg alimento} =$$
$$(117,5 \text{ mg medicamento veterinário /kg p.v. e dia}) \times (\text{peso corporal médio dos animais a serem tratados (Kg)}) / \text{consumo de alimento médio diário (Kg)}$$

Como padrão o grau de incorporação na ração deverá ser estabelecido em 2 Kg de medicamento veterinário/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, para assegurar uma dose correta.

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

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

4.11 Intervalo de segurança

Carne: Suínos: 5 dias
Coelhos: zero 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

Mecanismo 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.

Espetro 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

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A tiamulina comporta-se como uma base débil lipófila. 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 biliar). Uma pequena quantidade da dose aparece como composto inalterado (até 3%). As concentrações mais elevadas de resíduos em tecidos foram encontradas no fígado.

Considerando o coelho como uma espécie menor, através do estudo de resíduos efetuado em coelhos e a partir dos dados disponíveis de outras espécies, pode-se assumir que o metabolismo no coelho não é significativamente diferente, e a extrapolação a outras espécies é correta.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Carboximetilcelulose de sódio

Lactose

Óleo de semente de soja.

Carbonato de cálcio

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

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

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 não requer condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

6.6 Precauções especiais de 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. RESPONSÁVEL PELA 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 NÚMERO

002/01/07RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

29 de Março de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

ROTULAGEM

CALIERMUTIN, 20mg/g, pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos e coelhos.

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26. Pla del Ramassà
08520 LES FRAQUESES DEL VALLÈS
BARCELONA, ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERMUTIN, 20mg/g, pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos e coelhos.

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

Substância ativa:

Tiamulina hidrogeno fumarato.....20 mg
(Equivalente a 16.2 mg de Tiamulina)

Excipientes:

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

Pré-mistura para alimento medicamentoso preparada como pó granulado.

4. INDICAÇÕES

Suínos:

Tratamento e prevenção da disenteria suína causada por *B. hyodysenteriae*.

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

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

Coelhos:

Tratamento e prevenção da enterocolite epizoótica.

5. 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.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente pode aparecer eritema cutâneo e outras reações de hipersensibilidade. Se observar quaisquer efeitos sérios ou outros não descritos neste folheto informativo, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e coelhos.

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

Administração oral misturado no alimento.

Suínos:

- Tratamento da disenteria suína causada por *B. hyodysenteriae* e da pneumonia enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*
A dose é de 8 mg de Tiamulina/Kg p.v./dia administrada no alimento durante 10-14 dias.
- Prevenção da disenteria suína causada por *B. hyodysenteriae*.
A dose é de 4 mg de Tiamulina/Kg p.v./dia administrada no alimento durante 10 a 14 dias.
- Tratamento e prevenção da ileíte causada por *Lawsonia intracellularis*.
A dose é de 8 mg de Tiamulina/Kg p.v./dia administrada no alimento durante 14 dias.

A posologia do medicamento veterinário no alimento pode ser determinada pela seguinte fórmula:

$$\text{mg medicamento veterinário /kg alimento} = \frac{(247 \text{ ou } 494 \text{ mg medicamento veterinário /kg p.v. e dia}) \times (\text{peso corporal médio dos animais a serem tratados (Kg)})}{\text{consumo de alimento médio diário (Kg)}}$$

Como padrão, o grau de incorporação na ração deverá ser estabelecido em 10 Kg de medicamento veterinário/Ton de alimento para tratamento e de 5 Kg de medicamento veterinário / Ton de alimento para prevenção.

Coelhos:

- Tratamento e prevenção da enterocolite epizoótica.
A dose é de 1,9 mg de Tiamulina /Kg p.v./dia administrada no alimento. Recomenda-se manter este tratamento após o desmame e durante as quatro primeiras semanas de engorda.

A posologia do medicamento veterinário no alimento pode ser determinada pela seguinte fórmula:

$$\text{mg medicamento veterinário /kg alimento} = \frac{(117,5 \text{ mg medicamento /kg p.v. / dia}) \times (\text{peso corporal médio dos animais a serem tratados (Kg)})}{\text{consumo de alimento médio diário (Kg)}}$$

Como padrão o grau de incorporação na ração deverá ser estabelecido em 2 Kg de medicamento veterinário/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 para assegurar uma dose correta.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA:

Para garantir uma mistura homogénea, misturar adequadamente.

Não administrar com antibióticos poliéteres ionóforos.

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

10. INTERVALO DE SEGURANÇA:

Carne: Suínos: 5 dias

Coelhos: 0 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer quaisquer 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 deverá ser imediatamente utilizado.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo

Em suínos e coelhos não administrar com antibióticos poliéteres ionóforos.

A ingestão da medicação 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 de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Em suínos e coelhos não administrar com antibióticos poliéteres ionóforos.

A administração do medicamento 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 deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e 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 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 abundante.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento.

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

Em coelhos a administração de antibióticos poliéster ionóforos com tiamulina pode produzir anorexia e gastroenterite.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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

Incompatibilidades

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

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

Os medicamentos 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.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

AIM: 002/01/07RFVPT

Sacos de 25 Kg

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

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