

ANEXO I 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:

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) 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 ativa 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 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.

4.5 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 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.

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 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 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 causada por *Lawsonia intracellularis*.

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

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

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

Como padrão, o grau de incorporação no alimento 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.c./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:

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

Como padrão, o grau de incorporação 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.

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
 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 bÍlis). 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 espÍcie menor, através do estudo de resÍduos efetuado em coelhos e a partir dos dados disponÍveis de outras espÍcies, pode-se assumir que o metabolismo no coelho não é significativamente diferente, e a extrapolação a outras espÍcies é correta.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Carboximetilcelulose de sodio
Lactose
leo 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.

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 conservao

Este medicamento não requer condioes especiais de conservao.

6.5 Natureza e composio do acondicionamento primário

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

6.6 Precauções especiais de eliminao de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdÍcios derivados da utilizao 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 NÚMERO

002/01/07RFVPT

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, FORNECIMENTO 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 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. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso.

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 25 Kg.

6. INDICAÇÕES

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*

Coelhos:

Tratamento e prevenção da enterocolite epizoótica.

7. 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.

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

Suínos e coelhos.

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

Administração oral misturado no alimento.

Suínos:

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

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

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

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

Como padrão, o grau de incorporação 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 epizootica.

A dose é de 1,9 mg de Tiamulina /Kg p.c./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:

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

Como padrão o grau de incorporação na ração deverá ser estabelecido em 2 Kg de medicamento veterinário/Ton de alimento.

Devido à via de administração e ao consumo de alimento medicado 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.

11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA:

Para garantir uma mistura homogénea, misturar adequadamente.

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.

12. INTERVALO DE SEGURANÇA:

Carne: Suínos: 5 dias.

Coelhos: 0 dias.

13. 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.

14. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em suínos e coelhos, 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 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), se necessário

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

Incompatibilidades principais

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

15. 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.

16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2021.

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

AIM: 002/01/07RFVPT

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Lote:

VAL:

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