

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERMUTIN 162 mg/ml SOLUÇÃO INJETÁVEL PARA SUÍNOS

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Tiamulina base	162,2 mg
Equivalente a hidrogeno fumarato de tiamulina	200,0 mg

Excipientes:

Butilparahidroxibenzoato	0,32 mg
Propilgalato (E310)	0,162 mg

Para lista completa de excipientes ver item 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução límpida oleosa amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Suínos.

4.2 Indicações para utilização, especificando as espécies alvo:

Disenteria Suína: Para o tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* e complicada por *Bacteroides spp* e *Fusobacterium spp*.

Complexo da pneumonia enzoótica dos suínos: Para o tratamento do complexo da pneumonia enzoótica, causada por *M. hyopneumoniae* e quando as bactérias secundárias são sensíveis à tiamulina.

Artrite micoplásmica: Para o tratamento da artrite causada por *Mycoplasma hyosyoviae*, para reduzir a claudicação e restaurar o crescimento.

4.3 Contraindicações

Não devem ser administrados, aos animais, medicamentos contendo monensina, narasina ou salinomicina durante pelo menos sete dias antes e depois do tratamento com o medicamento veterinário. Poderá ocorrer diminuição do crescimento ou morte.

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar nos casos de conhecida resistência à tiamulina.

4.4. Advertências especiais para cada espécie alvo

Apenas para administração intramuscular em suínos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização nos animais

Como o medicamento veterinário é uma solução injetável formulada com óleo de sésamo, é importante assegurar que a seringa utilizada está seca. A mistura de óleo e água pode provocar a obstrução do êmbolo.

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

A administração desapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à tiamulina e diminuir a efetividade do tratamento com substâncias relacionadas com a tiamulina.

A administração repetida ou prolongada deverá ser evitada através de melhor manejo, limpeza e desinfeção.

Na ausência de uma resposta adequada ao tratamento, deve-se reconsiderar o diagnóstico.

Inflamação/cicatrices podem ocorrer no local de injeção. Por esta razão, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado no músculo do pescoço.

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

No caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com água corrente para minimizar a absorção através da pele.

No caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água corrente e procurar ajuda médica.

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

Lavar as mãos após administração do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário contém óleo de sésamo. A auto-injeção acidental pode provocar várias reações localizadas, particularmente se injectado numa articulação ou dedo.

No caso da auto-injeção acidental, procurar imediatamente ajuda médica. Mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

4.6. Reações adversas (frequência e severidade)

Em raros casos pode ocorrer eritema ou edema médio da pele em suínos após administração do medicamento veterinário.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Os animais não devem receber medicamentos contendo monensina, narasina ou salinomicina durante ou pelo menos sete dias antes e depois do tratamento com o medicamento veterinário. Pode ocorrer diminuição do crescimento ou morte.

4.9 Posologia e via de administração

Para ser administrado por injeção intramuscular. Limpar o septo de borracha antes de retirar cada dose. Utilizar, seringa e agulha, seca e estéril.

Tratamento da disenteria suína: 1 ml/20 Kg peso corporal (equivalente a 10 mg de tiamulina hidrogeno fumarato/ Kg peso corporal) intramuscularmente administrado como tratamento único a suínos que demonstram sinais clínicos de doença.

Tratamento do complexo de pneumonia enzoótica e artrite micoplásmica: 1,5 ml/20 Kg peso corporal (equivalente a 15 mg tiamulina hidrogeno fumarato/Kg peso corporal) administrado intramuscularmente durante um período de 3 dias consecutivos. (1 injeção/24 horas durante 3 dias consecutivos).

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deverá ser determinada tão exatamente quanto possível de forma a evitar subdosagem.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

As pleuromutilinas têm uma larga margem de segurança. Não exceder a dose especificada.

4.11 Intervalo de segurança

Suínos:

Carne e Vísceras: 14 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico.

Código ATCVet: QJ01XQ01

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação:

A tiamulina atua ao nível da ribossoma 70S, sendo o seu local de união primário a subunidade 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 inactivos com os quais previne o alargamento da cadeia peptídica. A tiamulina possui uma ação bacteriostática.

Os microrganismos seguintes mostram sensibilidade à tiamulina *in vitro*:

Espécies	CMI ₉₀ (µg/ml)	Data isolamento	Origem
<i>Brachyspira</i> : <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	1.0	2003 - 2005	EU (Espanha)

Mycoplasmas: M. hyopneumoniae	0,12	2000 - 2002	EU (Bélgica)
----------------------------------	------	-------------	--------------

Os microrganismos que se seguem também mostram sensibilidade *in vitro*:

Mycoplasmas: *M. hyorhinis*, *M. hyosynoviae*, *M. synoviae*.

Gram – positivos: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*.

Gram-negativos: *Pasteurella* spp., *Actinobacillus (Haemophilus)* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp., *Campylobacter coli*.

O mecanismo de resistência é cromossómico. O aparecimento de resistência é lento e progressivo.

Foi descrita resistência cruzada com a tilosina e outros macrólidos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral a substância activa, tiamulina, é rapidamente absorvida, sendo atingidos os picos de níveis séricos dentro de duas horas. A tiamulina distribui-se amplamente nos tecidos incluindo o cólon. Elevadas concentrações de tiamulina são encontradas no pulmão até aproximadamente 20 vezes o valor encontrado no sangue. Duas horas pós-injeção foram encontrados níveis de tiamulina no pulmão de 14.5 – 16.7 mg/g.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Butilparahidroxibenzoato

Propilgalato (E 310)

Etanol

Óleo de sésamo

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

Após retirar a primeira dose, administrar no prazo de 28 dias.

Eliminar o material não administrado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro transparente, qualidade tipo II (Farmacopeia Europeia) de 100 ml, providos com fechos de borracha de bromobutil cinzenta, formulação PH 4001/45, e cápsulas metálicas de alumínio coloridas (prata) com anel azul FLIP-OFF.

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

227/01/09DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

16 de Dezembro de 2009/ 19 de Dezembro de 2014

10. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

1B 2. Proposta de textos da caixa, etiqueta e folheto informativo

Rotulagem

DADOS QUE DEVEM APARECER NA EMBALAGEM EXTERIOR (CAIXA DE CARTÃO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERMUTIN 162 mg/ml SOLUÇÃO INJETÁVEL PARA SUÍNOS

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tiamulina base	162,2 mg
Equivalente a hidrogeno fumarato de tiamulina	200,0 mg

Excipientes:

Butilparahidroxibenzoato	0,32 mg
Propilgalato (E310)	0,162 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÃO(ÕES)

Disenteria Suína: Para o tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* e complicada por *Bacteroides spp* e *Fusobacterium spp*.

Complexo da pneumonia enzoótica dos suínos: Para o tratamento do complexo da pneumonia enzoótica, causada por *M. hyopneumoniae* e quando as bactérias secundárias são sensíveis à tiamulina.

Artrite micoplásmica: Para o tratamento da artrite causada por *Mycoplasma hyosyboviae*, para reduzir a claudicação e restaurar o crescimento.

7. MÉTODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suíños:

Carne e Vísceras: 14 dias

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

10. DATA VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

Após retirar a primeira dose, administrar no prazo de 28 dias.

Eliminar o material não administrado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS 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.

13. AS FRASES “APENAS PARA TRATAMENTO DE ANIMAIS” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS A DISPENSA E UTILIZAÇÃO, se aplicável.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

Uso Veterinário

14. A FRASE “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E MORADA DO 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

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

227/01/09DFVPT

17. LOTE NÚMERO

Lote (número)

DADOS MÍNIMOS QUE DEVEM CONSTAR NAS EMBALAGENS DE TAMANHO PEQUENO

ETIQUETA ADESIVA DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERMUTIN 162 mg/ml SOLUÇÃO INJETÁVEL PARA SUÍNOS

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Tiamulina base	162,2 mg
Equivalente a hidrogeno fumarato de tiamulina	200,0 mg

Excipientes:

Butilparahidroxibenzoato	0,32 mg
Propilgalato (E310)	0,162 mg

Outros excipientes: q.b.p. 1 ml

3 TAMANHO DA EMBALAGEM

100 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e Vísceras: 14 dias

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. DATA VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

Uso Veterinário

Folheto Informativo

FOLHETO INFORMATIVO

CALIERMUTIN 162 mg/ml SOLUÇÃO INJETÁVEL PARA SUÍNOS

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

Calier Portugal, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro - Edif. C
Apartado 48, Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra

Fabricante Responsável pela Libertação de Lote

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES

Barcelona - Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALIERMUTIN 162 mg/ml SOLUÇÃO INJETÁVEL PARA SUÍNOS

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Tiamulina base 162,2 mg

Equivalente a hidrogeno fumarato de tiamulina 200,0 mg

Excipientes:

Butilparahidroxibenzoato 0,32 mg

Propilgalato (E310) 0,162 mg

4. INDICAÇÕES

Disenteria Suína: Para o tratamento da disenteria suína causada por *Brachyspira hyodysenteriae* e complicada por *Bacteroides spp* e *Fusobacterium spp*.

Complexo da pneumonia enzoótica dos suínos: Para o tratamento do complexo da pneumonia enzoótica, causada por *M. hyopneumoniae* e quando as bactérias secundárias são sensíveis à tiamulina.

Artrite micoplásmica: Para o tratamento da artrite causada por *Mycoplasma hyosyboviae*, para reduzir a claudicação e restaurar o crescimento.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não devem ser administrados, aos animais, medicamentos contendo monensina, narasina ou salinomicina durante pelo menos sete dias antes e depois do tratamento com o medicamento veterinário. Poderá ocorrer diminuição do crescimento ou morte.

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à substância activa ou algum dos excipientes.

Não administrar nos casos de conhecida resistência à tiamulina.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em raros casos pode ocorrer eritema ou edema médio da pele em suínos após administração do medicamento veterinário.

Se verificar reações adversas não descritas neste folheto informativo, por favor, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Suínos.

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

Tratamento da disenteria suína: 1 ml/20 Kg peso corporal (equivalente a 10 mg de tiamulina hidrogeno fumarato/ Kg peso corporal) intramuscularmente administrado como tratamento único a suínos que demonstram sinais clínicos de doença.

Tratamento do complexo de pneumonia enzoótica e artrite micoplásmica: 1,5 ml/20 Kg peso corporal (equivalente a 15 mg tiamulina hidrogeno fumarato/Kg peso corporal) administrado intramuscularmente durante um período de 3 dias consecutivos. (1 injeção/24 horas durante 3 dias consecutivos).

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deverá ser determinada tão exactamente quanto possível de forma a evitar subdosagem.

9. CUIDADOS PARA UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Para ser administrado por injeção intramuscular. Limpar o septo de borracha antes de retirar cada dose. Utilizar, seringa e agulha, seca e estéril.

10. INTERVALO SEGURANÇA

Suínos:

Carne e Vísceras: 14 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

Após retirar a primeira dose, administrar no prazo de 28 dias.

Eliminar o material não administrado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Apenas para administração intramuscular em suínos.

Precauções especiais para utilização nos animais

Como o medicamento veterinário é uma solução injetável formulada com óleo de sésamo, é importante assegurar que a seringa utilizada está seca. A mistura de óleo e água pode provocar a obstrução do êmbolo.

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

A administração desapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à tiamulina e diminuir a efectividade do tratamento com substâncias relacionadas com a tiamulina.

A administração repetida ou prolongada deverá ser evitada por melhoria da prática de gestão e através da limpeza e desinfeção.

Inflamação/cicatrices podem ocorrer no local de injeção. Por esta razão, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado no músculo do pescoço.

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

No caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com água corrente para minimizar a absorção através da pele.

No caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água corrente e procurar ajuda médica.

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

Lavar as mãos após administração do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário contém óleo de sésamo. A auto-injeção acidental pode provocar várias reações localizadas, particularmente se injetado numa articulação ou dedo.

No caso da auto-injeção acidental, procurar imediatamente ajuda médica. Mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS 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.

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2014

15. INFORMAÇÃO ADICIONAL

Caixa com um frasco de 100 ml