

**TIAMULINA HIDRÓGENO FUMARATO 5% - CLORTETRACICLINA CLORHIDRATO 20%
GRANULADO ORAL**

CERDOS

Contenido: 10 kilos

Uso veterinario

Composición:

Cada 1000 g de producto contiene:

Tiamulina hidrógeno fumarato*	50 g
Clortetraciclina clorhidrato**	200 g
Excipientes c.s.p.	1000 g

* Equivalente a 40.5 g de Tiamulina base

** Equivalente a 186.0 g de Clortetraciclina base

Indicaciones:

Para el tratamiento y control de las enfermedades respiratorias causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* y patologías del sistema digestivo causadas por *Escherichia coli*.

Dosis:

La dosis recomendada es 5 mg de tiamulina por kilo de peso por día y 20 mg de clortetraciclina por kilo de peso por día, por 5 días, lo que se obtiene mezclando 2-2.5 kg de producto por cada tonelada de alimento.

Vía de administración:

Administrar por vía oral, mezclado con el alimento.

Instrucciones para la incorporación del medicamento en el alimento en la planta de alimento:

- Verificar que la línea, o el lugar específico donde se incorpora el medicamento en el alimento, esté libre de contaminantes, para lo cual la planta de alimentos deberá tener procedimientos de limpieza validados, o bien, línea única de mezclado por medicamento.
- Tecnológicamente es recomendable efectuar un mezclado previo del medicamento en a lo menos 5 kg de alimento antes de incorporarlo en una tonelada de alimento.
- Si la planta de alimento tiene una tecnología que incorpora calor, deberá verificar que el proceso no altere al medicamento.
- Verificar previo a la comercialización que el producto final, medicamento con base alimento, presente una correcta homogenización, ya que es vital para garantizar una adecuada dosificación.
- Indicar en el rotulado del alimento a lo menos la siguiente información: n° serie, fecha de elaboración, nombre del medicamento incorporado, dosis, pauta horaria, duración del tratamiento, nombre médico veterinario tratante, nombre del centro productivo donde se efectuará el tratamiento.
- Administrar de inmediato ya que los estudios de estabilidad en el alimento han sido realizados en una formulación estándar, cuyos resultados no pueden ser extrapolados a las distintas raciones.

Precauciones de uso en el operario:

El producto debe ser manipulado con guantes y mascarilla nariz-boca para evitar el contacto con la piel y mucosas del operador.

Advertencia: No administrar mediante agua de bebida.

Interacciones:

No administrar conjuntamente con monensina, lasalocido, narasina y salinomicina. No administrar con alimentos ricos en cationes bivalentes como calcio y magnesio ya que pueden disminuir la absorción de clortetraciclina.

Contraindicaciones:

No utilizar en animales alérgicos a tetraciclinas.

No utilizar en cerdos cuyo peso sea mayor a 120 kilos, en hembras durante la etapa de gestación y lactancia y en verracos.

Periodo de resguardo: 4 días.

Conservación: Conservar en lugar fresco entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz.

Usar antes de tres meses de una vez abierto el envase.

Mantener fuera del alcance de los niños.

VENTA BAJO RECETA MEDICO VETERINARIA

Fabricado por Ceva Salute Animale S.p.A., Via Leopardi 2/C 42025 Cavriago, Italia para Ceva Santé Animale, Francia.

Importado y distribuido por Chemie S.A., San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura, Santiago, bajo licencia de Ceva Santé Animale, Francia.

Registro SAG N° 2099-B

Serie:

Fecha elaboración:

Fecha vencimiento:

10 kg



RA 503-001-E



05 JUN. 2012

TIAMULINA HIDRÓGENO FUMARATO 5% - CLORTETRACICLINA CLORHIDRATO 20% GRANULADO ORAL

CERDOS

Uso veterinario

Composición:

Cada 1000 g de producto contiene:

Tiamulina hidrógeno fumarato*	50 g
Clortetraciclina clorhidrato**	200 g
Excipientes c.s.p.	1000 g

* Equivalente a 40.5 g de Tiamulina base

** Equivalente a 186.0 g de Clortetraciclina base

Indicaciones:

Para el tratamiento y control de las enfermedades respiratorias causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* y patologías del sistema digestivo causadas por *Escherichia coli*.

Dosis:

La dosis recomendada es 5 mg de tiamulina por kilo de peso por día y 20 mg de clortetraciclina por kilo de peso por día, por 5 días, lo que se obtiene mezclando 2-2.5 kg de producto por cada tonelada de alimento.

Via de administración:

Administrar por vía oral, mezclado con el alimento.

Instrucciones para la incorporación del medicamento en el alimento en la planta de alimento:

- Verificar que la línea, o el lugar específico donde se incorpora el medicamento en el alimento, esté libre de contaminantes, para lo cual la planta de alimentos deberá tener procedimientos de limpieza validados, o bien, línea única de mezclado por medicamento.
- Tecnológicamente es recomendable efectuar un mezclado previo del medicamento en a lo menos 5 kg de alimento antes de incorporarlo en una tonelada de alimento.
- Si la planta de alimento tiene una tecnología que incorpora calor, deberá verificar que el proceso no altere al medicamento.
- Verificar previo a la comercialización que el producto final, medicamento con base alimento, presente una correcta homogenización, ya que es vital para garantizar una adecuada dosificación.
- Indicar en el rotulado del alimento a lo menos la siguiente información: n° serie, fecha de elaboración, nombre del medicamento incorporado, dosis, pauta horaria, duración del tratamiento, nombre médico veterinario tratante, nombre del centro productivo donde se efectuará el tratamiento.
- Administrar de inmediato ya que los estudios de estabilidad en el alimento han sido realizados en una formulación estándar, cuyos resultados no pueden ser extrapolados a las distintas raciones.

Precauciones de uso en el operario:

El producto debe ser manipulado con guantes y mascarilla nariz-boca para evitar el contacto con la piel y mucosas del operador.

Advertencia: No administrar mediante agua de bebida.

Interacciones:

No administrar conjuntamente con monensina, lasalocido, narasina y salinomicina. No administrar con alimentos ricos en cationes bivalentes como calcio y magnesio ya que pueden disminuir la absorción de clortetraciclina.

Contraindicaciones:

No utilizar en animales alérgicos a tetraciclinas.

No utilizar en cerdos cuyo peso sea mayor a 120 kilos, en hembras durante la etapa de gestación y lactancia y en verracos.

Periodo de resguardo: 4 días.

Conservación: Conservar en lugar fresco entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz.

Usar antes de tres meses de una vez abierto el envase.

Mantener fuera del alcance de los niños.

VENTA BAJO RECETA MEDICO VETERINARIA

Fabricado por Ceva Santé animale S.p.A., Via Leopardi 2/C 42025 Caviago, Italia para Ceva Santé Animale, Francia.

Importado y distribuido por Chemie S.A., San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura, Santiago, bajo licencia de Ceva Santé Animale, Francia.

Registro SAG N° 2099-B

Serie:

Fecha elaboración:

Fecha vencimiento:

Contenido: 25 kilos

25 kg



N. 50340/5

**APROBADO
SAG**

05 JUN. 2012



APROBADO
SAG

05 JUN. 2012

RESUMEN CARACTERISTICAS PRODUCTO

1. Denominación del Producto Farmacológico

- a. **Nombre genérico:** Tiamulina hidrógeno fumarato 5% – Clortetraciclina clorhidrato 20%.
- b. **Forma Farmacéutica:** Granulado oral

2. Composición

Cada 1000 gramos de producto contiene:

Tiamulina hidrógeno fumarato*	50 g
Clortetraciclina clorhidrato**	200 g
Excipientes csp	1000 g

* Equivalente a 40.5 g de Tiamulina base

** Equivalente a 186.0 g de Clortetraciclina base

3. Particularidades clínicas

- a. **Especies de destino:**
Cerdos

- b. **Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración tratamiento, vía de administración y modo de empleo**

Indicaciones de uso:

Para el tratamiento y control de las enfermedades respiratorias causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* y patologías del sistema digestivo causadas por *Escherichia coli*.

Posología y vía de administración:

Administrar por vía oral, mezclado con el alimento

La dosis recomendada es 5 mg tiamulina por kilo de peso por día y 20 mg de clortetraciclina por kilo de peso por día, por 5 días, lo que se obtiene mezclando 2-2.5 kg de producto por cada tonelada de alimento

Modo de empleo:

Mezclar con el alimento siguiendo las siguientes recomendaciones:

- Verificar que la línea, o el lugar específico donde se incorpora el medicamento en el alimento, esté libre de contaminantes, para lo cual la planta de alimentos deberá tener procedimientos de limpieza validados, o bien, línea única de mezclado por medicamento.
- Tecnológicamente es recomendable efectuar un mezclado previo del medicamento en a lo menos 5 kg de alimento antes de incorporarlo en una tonelada de alimento.
- Si la planta de alimento tiene una tecnología que incorpora calor, deberá verificar que el proceso no altere al medicamento.
- Verificar previo a la comercialización que el producto final, medicamento con base alimento, presente una correcta homogenización, ya que es vital para garantizar una adecuada dosificación.

- Indicar en el rotulado del alimento a lo menos la siguiente información: n° serie, fecha de elaboración, nombre del medicamento incorporado, dosis, pauta horaria, duración del tratamiento, nombre médico veterinario tratante, nombre del centro productivo donde se efectuará el tratamiento.
- Administrar de inmediato ya que los estudios de estabilidad en el alimento han sido realizados en una formulación estándar, cuyos resultados no pueden ser extrapolados a las distintas raciones.

c. Contraindicaciones

No utilizar en animales alérgicos a tetraciclinas.

No utilizar en cerdos cuyo peso sea mayor a 120 kilos y en reproductores

d. Efectos no deseados

No reportados.

e. Advertencias y Precauciones especiales de uso

Mantener fuera del alcance de los niños

f. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores

No usar el producto en hembras durante la etapa de gestación, lactancia ni en reproductores.

g. Interacciones con otros medicamentos

No administrar conjuntamente con monensina, lasalocido, narasina y salinomicina.

No administrar con alimentos ricos en cationes bivalentes como calcio y magnesio ya que pueden disminuir la absorción de clortetraciclina.

h. Sobredosis.

Tiamulina administrada en alimento es bien tolerada en cerdos. Estudios llevados a cabo en cerdos con dosis de 10 y 50 mg/kg mediante agua de bebida, no generaron algún fenómeno de intolerancia. Asimismo, clortetraciclina tiene un margen de seguridad muy amplio, lo que hace improbable la aparición de intoxicación.

i. Periodo de resguardo

Carne: 4 días

j. Precauciones especiales para el operador

Evitar ingerir o inhalar el producto durante su uso.

El producto debe ser manipulado con guantes y mascarilla nariz-boca para evitar el contacto con la piel y mucosas del operador.

05 JUN. 2012

4. Particularidades farmacéuticas**a. Principales incompatibilidades.**

No administrar conjuntamente con monensina, narasina y salinomicina.

b. Periodo de eficacia:

24 meses en envase cerrado y 3 meses en envase abierto.

c. Condiciones de almacenamiento:

Mantener a temperatura ambiente, en lugar seco entre 15 y 30°C, en envase original y al abrigo de la luz.

d. Naturaleza y composición de los envases

Sacos multicapa compuesto de material antideslizante blanco, capa intermedia lisa y capa interna de polietileno tubular neutra de 50 micrones. Sellada mediante cierre térmico y cocido con hilo de algodón blanco.

e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar.

Los envases vacíos no constituyen factor de riesgo, una vez utilizados pueden ser dispuestos como residuos domésticos.

Se recomienda que producto sin utilizar debe sea devuelto a la empresa importadora.

5. Propiedades Farmacológicas:

Tiamulina hidrógeno fumarato (THF) es un antibiótico semi-sintético perteneciente al grupo de los diterpenos. Tiamulina es un fármaco bacteriostático que actúa uniéndose a la subunidad 50 S del ribosoma de los microorganismos, inhibiendo de esta forma la síntesis proteica. Al igual que todo los diterpenos, tiamulina previene que el RNA de transferencia se una al sitio ribosomal. Esta actividad *in Vitro* es mayor en ambiente con pH moderadamente alcalino, y a su vez se reduce en ambiente ácido.

El espectro de acción de tiamulina es similar al de los macrólidos, es decir, tiene actividad mayormente contra bacterias gram positivas y micoplasmas.

Algunas cadenas de bacterias gram positivas y negativas han desarrollado resistencia *in Vitro* contra tiamulina, pero de forma lenta y gradual.

En lo concerniente a resistencia cruzada, este fenómeno ha sido demostrado sólo en micoplasma, entre tiamulina y eritromicina y/o tilosina, pero no ha sido reportado en estreptococos para tilosina, espiramicina, eritromicina, tetraciclina ni espectinomina.

Clortetraciclina pertenece al grupo de las tetraciclinas, las que son consideradas como antibióticos de amplio espectro. Su actividad bacteriostática es llevada a cabo a nivel de la subunidad 30S. Son antibióticos de amplio espectro con actividad sobre clamidias, micoplasmas, rickettsias, espiroquetas y una serie de bacterias gram positivas y gram negativas



**APROBADO
SAG**

05 JUN. 2012

6. Propiedades Farmacocinéticas

La tiamulina tiene una rápida y prácticamente completa absorción tras su administración oral. Se concentra en pulmón e hígado, donde se metaboliza rápidamente, dando lugar a numerosos metabolitos, la mayoría de ellos, biológicamente inactivos. Se excreta principalmente vía biliar y vía renal.

La biosponibilidad oral de clortetraciclina varía de 30-40%, permitiendo que una fracción importante de la droga administrada controle bacterias que afectan el tracto digestivo. La circulación enterohepática que caracteriza a las tetraciclinas también aporta a este efecto farmacológico. La fracción absorbida se distribuye principalmente en hígado, donde sufre procesos de metabolización a metabolitos inactivos y hacia pulmón. La vida media plasmática es relativamente baja (6-8 horas). La excreción ocurre preferentemente vía renal.

7. Efectos Ambientales

Basado en el árbol de decisiones de la Guía VICH GL6, el producto no es nocivo para el medio ambiente, ya que es posible disponer de los desechos provenientes de los animales tratados.

8. Condición de venta:

Venta bajo receta médica veterinaria

9. Nombre y dirección laboratorio fabricante y licenciante, Importador y distribuidor:

Fabricado por:

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A

Vía Leopardi 2/C - 42025 Cavriago (RE) - Italia

Importado y Distribuido por:

CHEMIE S.A.

San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura, Santiago.

CHILE

Bajo licencia de **CEVA SANTE ANIMALE, Francia**

Registro SAG N° 2099-B

USO VETERINARIO