

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEMUTIN PREMIX 100 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Hidrogenofumarato de tiamulina..... 100 mg
(Equivalente a 80 mg de tiamulina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Carbonato de calcio
Aceite de soja refinado

Polvo granulado blanco a ligeramente beige.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento y metafilaxia, cuando la enfermedad está presente a nivel de piara, de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* susceptible a la tiamulina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la piara antes de utilizar el producto.

Tratamiento de la neumonía enzootica causada por *M. hyopneumoniae*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes.
No administrar con antibióticos políéter ionóforos.

3.4 Advertencias especiales

No administrar con antibióticos políéter ionóforos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

No administrar con antibióticos polióter ionóforos.

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a tiamulina deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

La tiamulina puede causar irritación. Debe evitarse el contacto directo con los ojos, piel y mucosas y minimizar la exposición por inhalación durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso y la manipulación del pienso medicamentoso.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o no desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143), guantes impermeables, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas cuando manipule el medicamento veterinario.

En caso de exposición accidental en los ojos lavar inmediatamente con agua abundante.

En caso de exposición accidental sobre la piel, lavar con agua y jabón el área afectada.

Lavar las manos después de usar.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados)	Eritema Reacción de hipersensibilidad
---	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La combinación con antibióticos polióteres ionóforos en cerdos puede dar lugar a interacciones adversas tales como anorexia, diarrea, ataxia, letargo, disnea, mioglobulinuria y muerte.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

Porcino:

- Tratamiento y metafilaxia de la disentería porcina producida por *B. hyodysenteriae* y de la neumonía enzoótica producida por *M. hyopneumoniae*.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tiamulina en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

- La dosis es de 8 mg de Tiamulina /Kg p.v./día administrada en el pienso durante 10 días.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{98,8 \text{ mg de medicamento veterinario /kg p.v. y día} \times \text{media de peso corporal de los animales a tratar (Kg)}}{\text{Ingesta media diaria de pienso (Kg)}} = \text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso}$$

Como patrón:

Para tratamiento y metafilaxia la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 2 kg. de medicamento veterinario a 5 kg. de pienso en blanco, homogeneizar e incorporar los 5 kg./Tn de pienso.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En el caso de sobredosificación los síntomas son salivación transitoria, vómitos y letargo.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Carne: 5 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QJ01XQ01.

4.2 Farmacodinamia

Mecanismo de acción

La tiamulina actúa a nivel del ribosoma 70 S siendo su lugar de unión primaria la sub-unidad 50 S y posiblemente un lugar de unión secundaria donde se juntan las unidades 50S y 30S. Inhibe la síntesis de proteínas bacterianas. La tiamulina posee una acción bacteriostática.

Espectro de acción:

Los microorganismos sensibles a este agente antibacteriano implicados en las indicaciones autorizadas son:

Especie	MIC ₉₀ (µg/ml)	Puntos de corte resistencias	
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	1		> 4 (R)
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,05	≤ 4 (S)	≥ 32 (R)

Resistencias

Se han descrito resistencias cruzadas con macrólidos.

4.3 Farmacocinética

La tiamulina se comporta como una base débil lipófila. En cerdos, a dosis terapéuticas, la concentración plasmática no superó 1 µg/ml y la T_{máx} osciló entre 2 y 4 horas. Presenta rápida absorción gastrointestinal y la biodisponibilidad mínima es de 85 % po..

Se distribuye ampliamente (pulmón, hígado, músculo, contenido intestinal). La tiamulina se metaboliza extensamente a través de distintas vías (N-desalquilación, monohidroxilación, etc.) en hígado originando metabolitos de escasa actividad microbiológica.

La excreción se realiza a través de orina y heces (aproximadamente un 60 % de la dosis oral se excreta por la bilis). Una pequeña porción de la dosis aparece como compuesto inalterado (hasta un 3 %). La concentración más elevada de residuos en tejidos se halló en el hígado.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de poliestireno metalizado adhesivo y polietileno lineal con válvula sin retorno.

Formato:

Bolsa de 25 kg.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.P. VETERINARIA, S. A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1717 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/12/2006.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).