

## ETIQUETA-PROSPECTO:

CN: XXXXXX X

○

NEMUTIN 100 mg/g PREMIX, premezcla medicamentosa

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

S.P. VETERINARIA, S. A.  
Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1  
Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona)

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEMUTIN 100 mg/g PREMIX, premezcla medicamentosa, porcino

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

#### Sustancia activa:

Hidrogenofumarato de Tiamulina 100 mg  
(Equivalente a 125 mg de Hidrógenofumarato de Tiamulina 80 %)

#### Excipientes(s):

Excipiente c.s.p. 1g

### 4. FORMA FARMACEÚTICA

Premezcla medicamentosa

### 5. TAMAÑO DEL ENVASE

Envase de 25 kg: Bolsas de poliestireno metalizado adhesivo y polietileno lineal con válvula sin retorno.

## 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

### Porcino:

Tratamiento y la 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 enzótica causada por *M. hyopneumoniae*.

## 7. CONTRAINDICACIONES

No administrar con antibióticos poliéter ionóforos.

## 8. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede aparecer eritema cutáneo y otras reacciones de hipersensibilidad. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 9. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

## 10. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

La posología de NEMUTIN 100 mg/g PREMIX en el pienso, podrá establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

mg de NEMUTIN 100 mg/g PREMIX / kg de pienso =  
(98,8 mg de NEMUTIN 100 mg/g PREMIX /kg p.v. y día) X (media de peso corporal de los animales a tratar (Kg) / ingesta media diaria de pienso (Kg)).

Como patrón:

Para tratamiento y metafilaxia la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 2 kg. de NEMUTIN 100 mg/g PREMIX a 5 kg. de pienso en blanco, homogeneizar e incorporar los 5 kg./Tn de pienso.

## 11. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debido a la forma de administración y que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

## 12. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 5 días

## 13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 3 meses

## 14. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar con antibióticos políéter ionóforos.

### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

No administrar con antibióticos políéter 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 a los animales**

La tiamulina puede causar irritación de las vías respiratorias y de los ojos tras su inhalación o por contacto.

El producto ha de manipularse con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales. Las precauciones que se recomiendan para evitar una posible exposición son:

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al pienso.  
Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.  
Evitar el contacto con los ojos y en caso de que este se produzca, lavar inmediatamente con agua abundante.  
Evitar el contacto con la piel y en caso de que éste se produzca, lavar con agua y jabón.  
No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

### **Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante este período.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

### **Sobredosificación**

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

### **Incompatibilidades**

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

## **15. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

## **16. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Febrero 2021

## **17. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1717 ESP

## **18. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

LOTE:

## INFORMACIÓN ADICIONAL

**Formatos:** Bolsa de 25 kg

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...