

## ETIQUETA-PROSPECTO

### DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

BOLSA DE 25 KG

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEMUTIN PREMIX 100 mg/g premezcla medicamentosa

#### 2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

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 de color blanco a ligeramente beige.

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg.

#### 4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

#### 5. INDICACIONES DE USO

##### Indicaciones de uso

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*.

#### 6. CONTRAINDICACIONES

**Contraindicaciones**

No administrar con antibióticos políéter ionóforos.

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>7. ADVERTENCIAS ESPECIALES</b> |
|-----------------------------------|

**Advertencias especiales**Advertencias especiales:

No administrar con antibióticos políéter ionóforos.

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 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 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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

#### Incompatibilidades principales:

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

### 8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

#### Acontecimientos adversos

Porcino:

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

### 9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

#### Posología para cada especie, modo 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*.
- La dosis es de 8 mg de Tiamulina /Kg p.v./día administrada en el pienso durante 10 días.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

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

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.

## **10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

### **Instrucciones para una correcta administración**

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.

## **11. TIEMPOS DE ESPERA**

### **Tiempos de espera**

Carne: 5 días.

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

### **Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN**

### **Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

### **Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### 15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1717 ESP

**Formato**

Bolsa de 25 kg.

#### 16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

**Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto**

12/2025

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

#### 17. DATOS DE CONTACTO

**Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus Vinyols, km 4.1

43330 Riudoms (España)

Tel: +34 977 850 170

[pharmacovigilance@spveterinaria.com](mailto:pharmacovigilance@spveterinaria.com)

#### 18. INFORMACIÓN ADICIONAL

<Información adicional>

#### 19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

#### 20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, utilizar antes de:

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.

|                           |
|---------------------------|
| <b>21. NÚMERO DE LOTE</b> |
|---------------------------|

Lot {número}