ETIQUETA-PROSPECTO:
MACROMUTIN 125 mg/ ml SOLUCIÓN ORAL PARA AVES Y PORCINO

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 responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS CALIER S.A.
C/ Barcelonés, 26. Pla del Ramassà.
08520 Les Franqueses del Vallès.
Barcelona.
Tel: 93.849.51.33
Fax: 93840 13 98
e-mail: laboratorios@calier.es

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MACROMUTIN 125 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA AVES Y PORCINO

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Tiamulina.....101,2 mg
equivalente a Tiamulina hidrógeno Fumarato.....125,0 mg

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E219) .....0,9 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E217) ..... 0,1 mg

4. INDICACIONES DE USO

Aves (Pollos de engorde, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras y pavos):
Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) causada por cepas sensibles a tiamulina: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis.*

Porcino:
-Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por cepas sensibles a tiamulina: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis.*

-Tratamiento de la disentería hemorrágica causada o complicada por cepas sensibles a tiamulina: *Brachyspira hyodysenteriae.*

5. CONTRAINDICACIONES

No usar el producto con antibióticos ionóforos monovalentes, 7 días antes, durante y 7 días después del tratamiento de los animales.

6. REACCIONES ADVERSAS

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

En raras ocasiones (entre 1 y 10 animales de cada 10.000 tratados) se ha se ha informado de hipersensibilidad a la tiamulina después de la administración oral, en forma de dermatitis aguda con eritema cutáneo y prurito intenso. Las reacciones adversas son a menudo ligeras y transitorias pero en algunos casos pueden llegar a ser serias. Si aparecen dichos efectos secundarios, interrumpir el tratamiento inmediatamente y lavar los animales y las instalaciones con agua. Normalmente los animales se recuperan rápidamente. El tratamiento sintomático como terapia electrolítica y antiinflamatoria puede ser útil.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (Pollos de engorde, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras y pavos) y Porcino.

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

Administración oral en agua de bebida

Aves (Pollos de engorde, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras y pavos):
20 mg tiamulina base/ kg p.v./día (equivalente a 24,7 mg de tiamulina hidrógeno fumarato / kg p.v./día) por vía oral en agua de bebida, equivalente a 19,75 ml de solución por 100 kg de peso vivo y día, durante 3 a 5 días dependiendo de la severidad de la enfermedad.

La posología de MACROMUTIN 125 mg/ml solución oral en agua puede establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

ml MACROMUTIN 125 mg/ml solución oral /l agua=
(0,1975 ml MACROMUTIN 125 mg/ml solución oral /kg p.v. / día) X (peso medio de los animales a tratar (kg)) / consumo medio de agua (l)

Para una ingesta de agua de 183,1 ml/kg p.v. este régimen de dosis equivale a 1,079 ml de MACROMUTIN 125 mg/ml solución oral/l de agua. Para respetar el régimen de dosis y teniendo en cuenta la ingesta de agua real, la tasa de incorporación puede ser incrementada lo que supondría una mayor concentración en agua.

Porcino:
6,48-8,10 mg tiamulina base/ kg p.v./día (equivalente a 8-10 mg tiamulina hidrógeno fumarato/ kg p.v./día) durante 5 días por vía oral en agua de bebida, equivalente a 6,40-8 ml de solución / 100 kg p.v./día durante 5 días.

La posología de MACROMUTIN 125 mg/ml Solución oral puede establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

ml MACROMUTIN 125 mg/ml solución oral /l agua=
(0,064-0,08 ml MACROMUTIN 125 mg/ml solución oral /kg p.v./ día) X (peso medio de los animales a tratar (kg)) / consumo medio de agua (l)

Para una ingesta de agua de 81 ml/Kg p.v. este régimen de dosis equivale a 0,79- 0,987 ml de MACROMUTIN 125 mg/ml solución oral/ l de agua. Para respetar el régimen de dosis y teniendo en cuenta la ingesta de agua real, la tasa de incorporación puede ser incrementada lo que supondría una mayor concentración en agua.

El agua medicada debe ser renovada cada 24 horas.
Para asegurar una dosificación correcta se debe determinar con la mayor precisión posible el peso vivo para evitar la infradosificación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne:
- Porcino: 6 días
- Pollos de engorde, gallinas ponedoras y gallinas reproductoras: 6 días
- Pavos: 6 días

Huevos: cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Periodo de validez después después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.
Una vez abierto el envase, desechar el producto no utilizado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:
La utilización del producto debe de estar basada en ensayos de susceptibilidad.
El tratamiento estratégico debe limitarse a animales de aquellas granjas en las que los agentes sensibles a la tiamulina hubieran sido aislados. La utilización a largo plazo o repetida debe evitarse mediante la mejora de las practicas de manejo y a través de la limpieza y desinfección.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina deben evitar cualquier contacto con el producto.

- Evitar el contacto con la piel y mucosas.
- 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 agua.
- Durante la manipulación del producto, llevar guantes, mascarilla y gafas de seguridad conforme a la normativa vigente.
- Las precauciones que se recomiendan para evitar una posible exposición son:
    - 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 este se produzca, lavar con agua y jabón.
    - No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes o lactantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
Ver apartado Contraindicaciones

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Pueden producirse Incompatibilidades con ciertos antibióticos ionóforos (ver apartado 5 CONTRAINDICACIONES). Después de la administración simultánea es posible la aparición de síntomas de intoxicación como disminución del crecimiento, parálisis y muerte.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Lote:

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**

Nº de reg.: 1732 ESP

Frasco de 1 litro