PROSPECTO

MACROMUTIN 450 mg/g POLVO ORAL AVES Y CERDOS

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 que libera el lote:
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona), España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MACROMUTIN 450 mg/g POLVO ORAL AVES Y CERDOS

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Tiamulina.....364,4 mg
equivalente a Hidrógenofumarato de tiamulina…...450 mg
Excipiente c.s.p. .....1 g

4. INDICACIÓNES 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 administrar el producto con antibióticos ionóforos monovalentes, 7 días antes, durante y 7 días después del tratamiento de los animales.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raros casos 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 dichos efectos secundarios tienen lugar, 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.

7. ESPECIES DE DESTINO

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

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

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 5,49 g de producto por 100 Kg de peso vivo y día, durante 3 a 5 días dependiendo de la severidad de la enfermedad.

La posología de MACROMUTIN 450 mg/g Polvo oral, en agua puede establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

mg MACROMUTIN 450 mg/g polvo /l agua=
(54,9 mg MACROMUTIN 450 mg/g polvo 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 300 mg de MACROMUTIN 450 mg/g polvo 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 1,78-2,22 g de producto / 100 Kg p.v./día durante 5 días.

La posología de MACROMUTIN 450 mg/g polvo oral en agua puede establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

mg MACROMUTIN 450 mg/g polvo oral, aves y cerdos /l agua=
(17,8-22,2 mg MACROMUTIN 450 mg/g polvo 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 220-270 mg de MACROMUTIN 450 mg/g polvo 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Preparar diariamente el agua medicada.
Una vez abierto el envase desechar el producto no utilizado.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne:
Porcino: 6 días

Pollos de engorde, gallinas ponedoras y gallinas reproductoras: 6 días
Pavos: 6 días
Huevos: 0 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales
La utilización del producto debe estar basada en ensayos de susceptibilidad.
El tratamiento estratégico debe limitarse a animales en los que los agentes sensibles a la tiamulina hubieran sido aislados en la granja. La utilización a largo plazo o repetida debería ser evitada mejorando las practicas de manejo y a través de la limpieza y desinfección.

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

- 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.
- Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mascarilla y gafas de seguridad al manipular al medicamento veterinario.
- 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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2011

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frasco conteniendo 111,2 g de producto

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.