0



# ETIQUETA / PROSPECTO PARA BOLSAS DE 25 kg

CENAMUTIN 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:

CENAVISA, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus (Tarragona) España

Fabricante que libera el lote: SP VETERINARIA S.A. Ctra. Reus-Vinyols km 4,1. 43330 Riudoms (Tarragona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENAMUTIN 100 mg/g PREMIX
Hidrogenofumarato de tiamulina 100 mg/g, premezcla medicamentosa

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

Hidrogenofumarato de tiamulina......100 mg/g

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

#### Porcino:

Para el 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 enzoótica causada por M. hyopneumoniae.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No administrar con antibióticos poliéteres ionóforos.

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede aparecer eritema cutáneo y otras reacciones de hipersensibilidad.

CORREO ELECTRÓNICO

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



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

#### 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

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

#### Vía oral. Administración en el alimento.

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

mg de CENAMUTIN 100 mg/g PREMIX / kg de pienso = (98,8 mg de CENAMUTIN 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 CENAMUTIN 100 mg/g PREMIX por tonelada de pienso. Hacer una predilución a 5 kg de pienso blanco, homogeneizar e incorporar los 5 kg / Tm de pienso.

#### 9. 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.

# 10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 5 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. No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

MINISTERIO DE SANIDAD Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios



## Precauciones especiales para su uso en animales

- Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.
- Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de un antibiograma.

# 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

No se han descrito contraindicaciones 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, mioglobinuria 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.

# 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

Julio 2021

#### 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Bolsa de 25 kg

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Estabilidad de la premezcla en el pienso medicado: 3 meses Una vez abierto el envase, el producto debe ser usado antes de 3 meses.

Nº de autorización de comercialización: 1741 ESP

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