

ETIQUETA-PROSPECTO:

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

Frasco de 1 L / Bidón de 5 L

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENAMUTIN 125 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrogenofumarato de tiamulina..... 125,0 mg
(equivalente a tiamulina base 101,2 mg)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de propilo..... 0,1 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)..... 0,9 mg

Solución límpida e incolora

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Frasco de 1 L.
Bidón de 5 L.

4. ESPECIES DE DESTINO

Aves

- Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición, pollos reproductores y gallinas ponedoras).
- Pavos (pavos de engorde y pavos reproductores).

Porcino

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Pollos:

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la aerosaculitis causadas por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* sensibles a la tiamulina.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario.

Pavos

Tratamiento y metafilaxis de sinusitis infecciosas y de la aerosaculitis causadas por cepas de *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma meleagridis* sensibles a la tiamulina.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario.

Porcino

Para el tratamiento de la disentería hemorrágica porcina causada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles a la tiamulina.

Para el tratamiento de la pleuroneumonía causada por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles a la tiamulina.

Para el tratamiento de la neumonía enzoótica causada por cepas de *M.hyopneumoniae* sensibles a la tiamulina.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales

Pavos: No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen a consumo humano.

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

Si no hay respuesta al tratamiento a los 5 días, debe revisarse el diagnóstico.

Véase la sección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción” para la información referente a interacciones entre tiamulinas e ionóforos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina o a los parabenos deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento puede causar irritación. Debe evitarse el contacto directo con los ojos, piel y mucosas durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida y la manipulación del agua medicada.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad y guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

La ropa contaminada debe quitarse y cualquier salpicadura en la piel debe lavarse inmediatamente. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague inmediatamente con agua limpia

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta-prospecto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después de usar.

Gestación y lactancia:

En porcino, no se ha demostrado la seguridad del medicamento durante la gestación y la lactancia, por lo que se utilizará de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Aves en periodo de puesta:

Puede utilizarse en gallinas ponedoras y en aves reproductoras.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado que la tiamulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomycin y la narasina, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir

productos que contengan monensina, salinomycin o narasin durante el tratamiento con tiamulina ni al menos siete días antes o después del mismo. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Si se producen síntomas de interacción, debe interrumpirse inmediatamente la administración del pienso contaminado y sustituirlo por pienso que no contenga ionóforos.

Sobredosificación:

El margen de seguridad de la tiamulina es relativamente amplio. La DL₅₀ por vía oral para gallinas es 1290 mg/kg p.v. y para pavos 840 mg/kg p.v.

Los signos clínicos de toxicidad aguda en gallinas son: ruidos bucales, espasmos clónicos y decúbito en posición lateral; en pavos: espasmos clónicos, postura lateral o dorsal, salivación y ptosis palpebral.

Si se observan signos de intoxicación, retirar rápidamente el agua medicada y sustituirla por agua fresca.

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración 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:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Eritema ¹ , edema cutáneo ¹
--	---

¹Leve.

Aves:

Frecuencia indeterminada (No se ha podido determinar la frecuencia con los datos disponibles):	Disminución de la ingesta de agua ¹
---	--

¹Esta disminución es concentración-dependiente. Así, con 125 mg de tiamulina base / litro de agua de bebida la ingesta se reduce aproximadamente un 10% y con 250 mg de tiamulina base / litro de agua de bebida se reduce un 15%. Esto no tiene ningún efecto adverso sobre el estado general de las aves o sobre

la eficacia del medicamento, pero debería monitorizarse la ingesta de agua a intervalos frecuentes, especialmente en tiempo caluroso.

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 (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar en agua de bebida.

Aves:

- Pollos (pollos de engorde, pollos de reposición, pollos reproductores y gallinas ponedoras)

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la aerosaculitis causadas por *M. gallisepticum*.

Dosis: 20 mg de tiamulina base/kg de peso corporal/día (equivalente a 24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/Kg p.v./día, equivalente a 0,197 ml del medicamento/kg p.v./día), durante 3-5 días.

- Pavos (pavos de engorde y pavos reproductores):

Tratamiento y metafilaxis de la sinusitis infecciosa y de la aerosaculitis causadas por *M. gallisepticum* y *M. meleagridis*.

Dosis: 20 mg de tiamulina base/kg de peso corporal/día (equivalente a 24,7 mg de hidrogeno- fumarato de tiamulina/Kg p.v./día, equivalente a 0,197 ml del medicamento/kg p.v./día), durante 3-5 días.

La dosis no debe exceder de 250 mg de tiamulina base / litro de agua de bebida debido a la palatabilidad, evitando así que las aves disminuyan la ingesta de agua.

Porcino:

Tratamiento de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*

Dosis: 8,8 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 10,87 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día, equivalente a 0,086 ml del medicamento/kg p.v./día), durante 3-5 días consecutivos dependiendo de la severidad de la infección y/o de la duración de la enfermedad.

Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*.

Dosis: 15,0-20,0 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 18,53-24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día; equivalente a 0,148 – 0,197 ml del medicamento/kg p.v./día) durante 5-10 días consecutivos.

Tratamiento de la pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Dosis: 20 mg de tiamulina base/kg p.v./día (equivalente a 24,7 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día; equivalente a 0,197 ml del medicamento/kg p.v./día), durante 5 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tiamulina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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 aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{.....ml medicamento / kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} = \text{.....ml de medicamento por litro de agua de bebida}$$

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Cuando se tengan que preparar grandes volúmenes de agua medicada, primero preparar una solución concentrada y luego diluirla hasta la concentración final requerida.

Preparar las soluciones de agua de bebida medicada con tiamulina diariamente.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Pollos:

Carne: 6 días

Huevos: Cero días

Pavos:

Carne: 6 días

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

Porcino:

Carne: 4 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 del envase 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

1979 ESP

Formatos

Frasco de 1 litro

Bidón de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

04/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

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

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (España)

Tel: 977 75 72 73

E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

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

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}