

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DIAMULIN 247 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Hidrogenofumarato de tiamulina.....247 mg
(equivalente a tiamulina base 200 mg)

Polvo blanco o amarillento.

3. Especies de destino

Aves:

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

Porcino

4. Indicaciones de uso

Aves:

-Pollos:

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

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

-Pavos:

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

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

Porcino:

Tratamiento de la disentería porcina causada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles a la tiamulina.

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.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio o a alguno de los excipientes.

No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección 3.8)

6. 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 sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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 tiamulina deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento 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 agua de bebida y la manipulación del agua medicada.

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

En caso de exposición accidental sobre la piel, lavar con agua y jabón el área afectada. En caso de exposición accidental en los ojos, lavar con abundante agua.

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 ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Aves en periodo de puesta:

Puede utilizarse en gallinas ponedoras.

Fertilidad

Puede utilizarse en pollos y pavos reproductores

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado que la tiamulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomicina y la narasina, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir productos que contengan monensina, salino-micina o narasina 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.

El uso concomitante de tiamulina y el ionóforo anticoccidial maduramicina produce una disminución de leve a moderada del crecimiento en gallinas. La situación es transitoria y se recupera la normalidad al cabo de 3-5 días después de la retirada del tratamiento con tiamulina.

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 vocales, 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.

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.

7. Acontecimientos adversos

Aves:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Eritema cutáneo y reacciones de hipersensibilidad.
Disminución de la ingesta de agua ¹

¹Concentración-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 producto, pero debería monitorizarse la ingesta de agua a intervalos frecuentes, especialmente en tiempo caluroso

Porcino:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
--

Eritema cutáneo y reacciones 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 este 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 este 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>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía de administración

Administración en agua de bebida.

Posología

Aves:

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

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

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 0,1 g del medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 3-5 días.

- Pavos (pavos de engorde y pavos reproductores):

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

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 0,1 g del medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 3-5 días.

La dosis no debería 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 0,044 g del medicamento veterinario/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 0,075-0,1 g del medicamento veterinario/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 0,1 g del medicamento veterinario/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:

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

El agua medicada será la única fuente de bebida.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Preparar las soluciones de agua de bebida medicada cada 24 horas.

10. Tiempos de espera

Pollos:

Carne: 6 días

Huevos: cero días

Pavos:

Carne: 6 días

Huevos: su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

Porcino:

Carne: 4 días

11. 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 después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

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

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de la autorización de comercialización: 1991 ESP

Formatos:

Bolsa de 200 g

Bolsa de 1kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2024

16. 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:

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

ES-08150 PARETS DE VALLÈS (Barcelona)

Tel: +34 93 843 75 36

17. Información adicional

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria