

ETIQUETA-PROSPECTO

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

CN: 572403.4 (1l)

CN: 589538.3 (5l)

Envase 1l / Bidón 5l

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Karimulina 125 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos, pavos y cerdos.

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrógenofumarato 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 transparente e incolora para administración en agua de bebida.

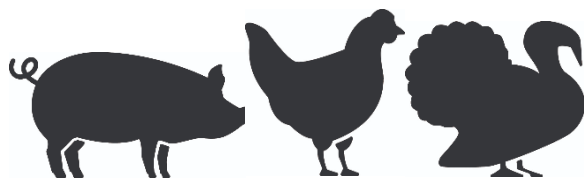
3. TAMAÑO DEL ENVASE

Envase de 1 l

Bidón de 5 l

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, pavos de engorde, pavos reproductores, pollos de engorde, pollos de reposición, pollos reproductores y gallinas ponedoras.



5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Pollos:

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la aerosaculitis causada por cepas de *Mycoplasma gallisepticum*.

La presencia de la enfermedad en el grupo debe establecerse antes de usar el medicamento.

Pavos:

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

La presencia de la enfermedad en el grupo debe establecerse antes de usar el medicamento.

Porcino:

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

Tratamiento de la pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*. La infección secundaria por bacterias como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* pueden complicar la neumonía enzoótica y requerir tratamiento específico.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

No utilizar en animales que puedan recibir medicamentos que contengan monensina, narasina o salinomina durante o al menos siete días antes o después del tratamiento con tiamulina. Puede producirse una grave depresión del crecimiento o la muerte.

Véase la sección 7 para la información referente a interacciones entre tiamulinas e ionóforos.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con ingesta de agua reducida deben tratarse por vía parenteral.

La ingesta de agua de las aves debe controlarse a intervalos frecuentes durante el tratamiento, especialmente en climas cálidos, ya que la ingesta de agua puede disminuir durante la administración de tiamulina. Esto parece ser un efecto concentración-dependiente y no parece tener ningún efecto adverso sobre el rendimiento general de las aves o la eficacia del medicamento veterinario. 500 mg de hidrogenofumarato de tiamulina en 4 litros de agua, puede reducir la ingesta en aproximadamente un 10% y 500 mg de hidrogenofumarato de tiamulina en 2 litros de agua en un 15% en los pollos. En pavos, este efecto es más acusado, observándose una reducción de aproximadamente el 20% y, por lo tanto, se recomienda no exceder en una concentración de 500 mg de hidrogenofumarato de tiamulina en 2 litros de agua de bebida. Se ha demostrado resistencia cruzada entre tiamulina y pleuromutilinas, pero también a oxazolidinonas, fenicoles, estreptograminas A y lincosamidas, especialmente en *Brachyspira hyodysenteriae* y en *Staphylococcus aureus* en porcino. El uso del medicamento debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de susceptibilidad hayan mostrado resistencia a estos antimicrobianos, ya que su eficacia puede verse reducida.

En algunas regiones europeas, una proporción creciente de cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* procedentes de casos clínicos demuestran una susceptibilidad in vitro significativamente reducida a la tiamulina.

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

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad avalen la eficacia de este.

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

No utilizar como profilaxis.

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 veterinario puede causar irritación cutánea, mucosa u ocular. 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. Consultar al médico si persiste la irritación.

No fumar, comer ni beber durante la mezcla y manipulación del medicamento veterinario.

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

Lavarse las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El uso de este medicamento veterinario supone un riesgo para los organismos acuáticos y las plantas terrestres.

Gestación y lactancia:

En porcino, no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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:

La tiamulina puede utilizarse en gallinas ponedoras y en pollos y pavos reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado que la tiamulina interacciona con ionóforos como monensina, salinomycin y narasin y puede dar lugar a signos indistinguibles de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir medicamentos que contengan monensina, salinomycin o narasin durante o al menos 7 días antes o después del tratamiento con tiamulina. Puede producirse una grave depresión del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Si aparecen signos de interacción, suspender inmediatamente tanto la administración de agua de bebida medicada con tiamulina como la administración de pienso contaminado con ionóforos. El pienso debe retirarse y sustituirse por pienso fresco que no contenga los anticoccidianos monensina, salinomycin o narasin.

El uso concomitante de tiamulina y los anticoccidianos ionóforos divalentes lasalocid y semduramicina no parece causar ninguna interacción, sin embargo, el uso concomitante de maduramicina puede provocar una depresión del crecimiento de leve a moderada en pollos. La situación es transitoria y la recuperación se produce normalmente en los 3 - 5 días siguientes a la retirada del tratamiento con tiamulina.

Sobredosificación:

Las dosis orales únicas de 100 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg de peso vivo en cerdos causaron hiperpnea y malestar abdominal. Con 150 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg de peso vivo no se observaron efectos en el sistema nervioso central, excepto tranquilización. Con 55 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg de peso vivo administrados diariamente durante 14 días, se produjo una salivación transitoria y una ligera irritación gástrica.

Se considera que el hidrogenofumarato de tiamulina tiene un índice terapéutico adecuado en cerdos y no se ha establecido una dosis letal mínima.

En cuanto a las aves de corral, existe un índice terapéutico relativamente alto con el hidrogenofumarato de tiamulina y la probabilidad de una sobredosis se considera remota, especialmente porque la ingesta de agua y, por tanto, de hidrogenofumarato de tiamulina se reduce si se administran concentraciones anormalmente altas.

La DL50 oral para gallinas es de 1090 mg/kg de peso vivo y de 840 mg/kg de peso vivo para pavos.

Los signos clínicos de toxicidad aguda en gallinas son: vocalización, calambres clónicos y decúbito lateral, y en pavos: calambres clónicos, decúbito lateral o dorsal, salivación y ptosis.

Si aparecen signos de intoxicación, retirar inmediatamente el agua medicada y sustituirla por agua fresca.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el 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

Pollos y pavos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Disminución de la ingesta de agua ¹ .
--	--

1 Ver sección 7.

Cerdos

Muy raros (1 animal por cada 10000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Eritema Edema cutáneo ¹ .
--	---

¹Leve

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 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

Administración en agua de bebida.

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

Dosis: 25 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día (equivalente a 0,20 ml del medicamento /kg p.v./día), durante 3-5 días.

Pavos (pavos de engorde y pavos reproductores):

Dosis: 40 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día (equivalente a 0,32 ml del medicamento /kg p.v./día), durante 3-5 días.

Porcino:

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

Dosis: 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día (equivalente a 0,07 ml de 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* y tratamiento de la pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Dosis: 20,0 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día (equivalente a 0,16 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

Si no hay respuesta al tratamiento después de 5 días, debe revisarse el diagnóstico.

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 veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

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.

Se recomienda el uso de equipos de medición convenientemente calibrados.

Debe desecharse cualquier resto de agua medicada del día anterior. Una vez finalizado el periodo de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

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

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 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la Tiamulina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

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

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2011 ESP

Formatos

1 envase de 1 litro

1 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

01/2024

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:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España
Tel: +34938654148

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
La tiamulina es muy persistente en el suelo

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 reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

Una vez abierto el envase utilizar inmediatamente, desechar el medicamento no utilizado.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}