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

{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TIAMULINA 125 mg/ml VETPHARMA, 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 0,9 mg

Solución clara e incolora

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 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

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

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

Pavos:

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

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

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.
Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por cepas de *M. hyopneumoniae* sensibles a la tiamulina.

6. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientesNo usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

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 su uso en animales
El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de susceptibilidad de/los patógeno(s) diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad del/ los patógeno(s) 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 susceptibilidad avalen la eficacia de este.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

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

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

Las personas con hipersensiblidad 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 muéstrele la etiqueta-prospecto.

Si aparecen síntomas tras la 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

Lavarse las manos después de usar.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse en gallinas ponedoras y en aves reproductoras.

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.

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, salinomicina 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.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
El margen de seguridad de la tiamulina es relativamente amplio. La DL_{50} 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.

Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Cerdos

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Eritema, reacciones de hipersensibilidad

Aves (pollos y pavos) Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Disminución de la ingesta de agua [1]

[1] Puede disminuir durante la administración de tiamulina. Esta 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 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.

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 (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación {https://www.aemps.gob.es/vigilancia_medicamentosveterinarios/sistemas-de-notificacion-de-acontecimientos-adversos-del-sistema-espanol-de-farmacovigilancia-de-medicamentos-veterinarios/ }.

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

Administración 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 cepas de *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 0,197 ml del medicamento /kg p.v./día), durante 3-5 días.

Aves (pavos de engorde y pavos reproductores):

Tratamiento y metafilaxis de la sinusitis infecciosa y de la aerosaculitis causadas por cepas de *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 0,197 ml del medicamento /kg p.v./día), durante 3-5 días.

La dosis para aves normalmente se alcanza añadiendo 1 ml del producto / litro de agua de bebida. La dosis no debería exceder de 250 mg de tiamulina base / litro de bebida debido a la palatabiblidad, evitando a´si que las aves disminuyan la ingesta de agua.

Porcino:
Tratamiento de la disentería porcina causada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* y

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 cepas de *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 cepas de *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 ADMINISTRACION

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

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: 6 días

12. 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

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2012 ESP

Frasco de 1 litro

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO

01/2023

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

17. DATOS DE CONTACTO

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
España

+34 608589898
Vet_pharmacovigilance@chemogroup.com

Fabricante responsable de la liberación del lote
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Pol. Ind. La Borda,
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona) - España

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}