

ETIQUETA-PROSPECTO:

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/Prudenci Bertrana nº 5
43206-Reus (Tarragona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX TIAMULINA 100 mg/g
Premezcla medicamentosa para cerdos de cebo
Hidrogenofumarato de tiamulina

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

Sustancia activa:

Hidrogenofumarato de tiamulina..... 100 mg
(equivalente a 80 mg de tiamulina)

Excipientes:

Carbonato de calcio (E-170)
Otros excipientes, c.s.p..... 1 g

4. INDICACION(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en animales con alteraciones hepáticas o renales.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en caso de resistencia a la tiamulina.
Véase la sección Advertencias Especiales para la información referente a interacciones entre tiamulina e ionóforos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones puede aparecer eritema cutáneo y otras reacciones de hipersensibilidad.

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde).

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

Administración en el alimento.

La dosificación es de 10 mg de hidrogenofumarato de tiamulina / kg de p.v. / día (equivalente a 100 mg de medicamento/ kg de p.v. / día), durante 10 días consecutivos.

El consumo de pienso depende de la situación clínica de los animales. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tiamulina debe ajustarse en consecuencia. A modo de ejemplo, podrá utilizarse la fórmula siguiente para calcular la dosis del medicamento:

$$\frac{100 \text{ mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día}}{\text{Ingesta media diaria de pienso (kg/animal)}} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar} = \text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente. Las dosis requeridas deben medirse en equipos de pesaje adecuadamente calibrados.

El pienso medicamentoso debe ser administrado como la única ración durante el período de tratamiento.

La granulación de los piensos medicamentosos con APSAMIX TIAMULINA 100 mg/g se realizará a una temperatura media de 65 °C, con máximos de 75 °C.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 5 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.
Conservar en el envase original.

Período de validez después de abierto el envase: 1 mes.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

En caso de reducción de la ingesta de pienso, para conseguir la dosis deseada puede ser necesario un aumento de los niveles de inclusión en el pienso. Los casos agudos y los animales gravemente enfermos, con una reducción en la ingesta de pienso, deben ser tratados con medicamentos de formulación adecuada tales como solución inyectable o solución oral para agua de bebida.

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica aconseja basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina deberán evitar cualquier contacto con el medicamento.

Evitar el contacto directo con la piel, los ojos y las membranas mucosas durante la manipulación de la premezcla medicamentosa o del pienso medicamentoso ya que puede causar irritación.

Se deberán tomar las siguientes precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento en el pienso.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mono de trabajo, guantes, mascarilla (FFP3) y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar la zona con abundante agua.

No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En los estudios realizados en los animales de laboratorio (rata y conejo), no se evidenció efecto embriotóxico, fetotóxico ni teratógeno. No se han realizado estudios específicos en cerdas gestantes o lactantes. Usar exclusivamente de acuerdo con la evaluación de beneficio/riesgo por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la tiamulina interactúa con ionóforos como la monensina, salinomina y la narasina pudiendo producirse signos indistinguibles de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir medicamentos que contengan monensina, salinomina o narasina durante o al menos 7 días antes o después del tratamiento con tiamulina. Puede producirse depresión grave en el crecimiento, ataxia, parálisis o incluso la muerte.

Si se producen síntomas de interacción, debe interrumpirse inmediatamente la administración de pienso contaminado. El pienso debe ser retirado y reemplazado por pienso fresco que no contenga los coccidiostáticos monensina, salinomina o narasina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se han detectado síntomas de intolerancia al medicamento en los estudios llevados a cabo con una dosis dos veces la recomendada (20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina / kg p.v. / día), administrada el doble de tiempo (20 días).

Incompatibilidades

No administrar conjuntamente coccidiostáticos del tipo antibióticos ionóforos poliéteres carboxílicos monovalentes y divalentes.

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 eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Premezcla medicamentosa para piensos. Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

FECHA DE CADUCIDAD:

<CAD {mes/año}>

Una vez abierto utilizar antes de ...

TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2077 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}