



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Sacos de 25 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX TIAMULINA 100 mg/g Premezcla medicamentosa para cerdos de engorde

2. COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene:

Principio activo: Hidrogenofumarato de tiamulina 100 mg
(equivalente a 80 mg de tiamulina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Carbonato de calcio

Lactosa monohidrato

Sílice coloidal hidratada

Parafina líquida ligera

Carragenina

Ácido sòrbico (E-200)

Polvo fino blanco.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos de engorde.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Para el tratamiento y la prevención, de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* susceptible a la tiamulina en cerdos de engorde

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la piara antes del tratamiento.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

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

No usar en caso de resistencia a la tiamulina.

Véase la sección Advertencias Especiales para la información referente a interacciones entre tiamulina e ionóforos.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

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

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.

Véase la sección *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción* para la información referente a interacciones entre tiamulina 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 deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, guantes, mascarilla (FFP3) y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento en el pienso.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con la piel y/o los ojos, lavar la zona con abundante agua.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

En los estudios efectuados los animales de laboratorio (rata y conejo), no han demostrado efecto embriotóxico, fetotóxico ni teratógeno. No se han realizado estudios específicos en cerdas gestantes o lactantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación de beneficio/riesgo efectuada 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, salinomicina y la narasina pudiendo producirse signos indistinguibles de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir medicamentos que contengan monensina, salinomicina 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, salinomicina o narasina.

Sobredosificación:

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).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

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

Cerdos de engorde:

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

Reacciones de hipersensibilidad (p. ej. eritema)

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

Vía oral. 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.

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:

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tiamulina hidrogeno fumarato en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

La granulación de los piensos medicamentosos se realizará a una temperatura media de 65 °C, con máximos de 75 °C.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 5 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.
Conservar en el envase original.

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.

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

2077 ESP

Formatos

Saco de 25 kg

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

12/2024

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:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana nº 5
ES-43206 – REUS (Tarragona) España
Tel: +34 977317111

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

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

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto utilizar antes de ...

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 mes

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}