

PROSPECTO

MACROMUTIN 162 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO

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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26. (EL Ramassar).

08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS.

BARCELONA.

Tel.: (+34) 93 849 51 33 Fax: (+34) 93 840 13 98

E-mail: laboratorios@calier.es

Corresp.: Apartado 150 – 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MACROMUTIN 162 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tiamulina base162,2 mg

(Equivalente a tiamulina hidrógeno fumarato)...200 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de butilo0,32 mg

Propil galato (E310)0,162 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Disentería porcina: para el tratamiento de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* y complicada con *Bacteroides spp* y *Fusobacterium spp*.

Pneumonia enzoótica porcina: para el tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *M. Hyopneumoniae* y donde las bacterias secundarias son sensibles a la tiamulina.

Artritis micoplásmica : para el tratamiento de la artritis causada por *Mycoplasma hyosynoviae* para reducir la cojera y restaurar el rendimiento del crecimiento.

5. CONTRAINDICACIONES

Los animales no deben recibir medicamentos veterinarios que contengan monensina, narasina o salinomina durante o como mínimo 7 días antes o después del tratamiento con Macromutin 162 mg/ml solución inyectable para porcino. Se puede producir depresión severa del crecimiento o la muerte.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de sus excipientes.

No usar en casos de resistencia conocida a la tiamulina.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se puede producir eritema o edema leve de la piel en porcino tras el uso del medicamento veterinario.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

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

Tratamiento de la disentería porcina: 1 ml/20 kg peso vivo (equivalente a 10 mg de tiamulina hidrógeno fumarato/kg peso vivo) administrado por vía intramuscular como dosis única a cerdos con signos clínicos de enfermedad.

Tratamiento del complejo de neumonía enzoótica y artritis micoplásmica: 1,5 ml/20 kg peso vivo (equivalente a 15 mg de tiamulina hidrógeno fumarato / kg peso vivo) por vía intramuscular durante un período de 3 días consecutivos (1 inyección / 24 horas durante 3 días consecutivos).

Para asegurar una dosis correcta el peso del animal debe ser determinado de la forma más exacta posible para evitar la infradosificación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administración por inyección intramuscular. Limpiar la goma de la jeringa antes de extraer cada dosis. Usar una aguja y jeringa seca y estéril.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino

Carne: 14 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar.

Tras la retirada de la primera dosis, utilizar el medicamento en 28 días. Desechar el material no usado.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Sólo por vía intramuscular en porcino.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Como Macromutin 162 m/ml solución inyectable para porcino está formulada con aceite de sésamo, es importante asegurarse que la jeringa usada esté seca. La mezcla de aceite y agua puede provocar la obstrucción del émbolo.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en test de sensibilidad y tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tiamulina y puede disminuir la eficacia del tratamiento a las sustancias relacionadas con tiamulina.

Debe evitarse el uso prolongado o repetido mediante una mejora en el manejo y a través de la limpieza y la desinfección.

En ausencia de una respuesta satisfactoria al tratamiento, se debe reconsiderar el diagnóstico.

Se puede producir inflamación/cicatrización en el punto de inyección. Por este motivo, se recomienda administrar el medicamento veterinario en el músculo del cuello.

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

En caso de contacto de la piel con el medicamento veterinario, lavar inmediatamente con agua corriente con el fin de minimizar la absorción a través de la piel.

En caso de contacto de los ojos con el medicamento veterinario, lavar inmediatamente con agua corriente y consultar al médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tiamulinas deben manejar el medicamento veterinario con cuidado.

Lavarse las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario contiene aceite de sésamo. Una autoinyección accidental puede resultar en una reacción local severa, particularmente si se inyecta en la articulación o dedos. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

13 de febrero de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Lote
CAD

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Nº Reg.:2124 ESP