

ETIQUETA-PROSPECTO PARA:
APSAMIX TIAMULINA 20 mg/g premezcla medicamentosa

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.
C/Prudenci Bertrana nº 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX TIAMULINA 20 mg/g
premezcla medicamentosa para porcino (cerdos de engorde)
Hidrogenofumarato de tiamulina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Hidrogenofumarato de tiamulina..... 20 mg
(equivalente a 16 mg de tiamulina base)

Excipientes:

Carbonato de calcio
Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de la disentería porcina causada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles a la tiamulina en cerdos de cebo.

La presencia de la enfermedad se deberá establecer en la granja antes del tratamiento.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

No usar en caso de hipersensibilidad a las pleuromutilinas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección 4.8).

6. REACCIONES ADVERSAS

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

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

- *Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)*
- *Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)*
- *Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)*
- *En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)*
- *En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).*

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

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 500 mg de producto/kg p.v./día), durante 10 días consecutivos.

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tiamulina en el pienso, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Se recomienda usar la siguiente fórmula de incorporación al pienso:

$$\frac{500 \text{ mg de medicamento por kg.p.v./ día} \times \text{Peso medio de los animales a tratar (kg)}}{\text{Ingesta media diaria de pienso (kg/animal)}} = \text{....mg de medicamento / kg de pienso.}$$

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

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

La granulación de los piensos medicamentosos con APSAMIX TIAMULINA 20 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

Porcino (cerdos de engorde):
- 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 el medicamento 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:

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de pienso, deben tratarse por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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

Véase la sección 4.8 para la información referente a interacciones entre tiamulinas 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 cualquier contacto con el medicamento veterinario.

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, mascarillas (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.

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consulta 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.

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

Gestación, lactancia o puesta:

En 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.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Utilícese únicamente 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 salinomina y la narasina, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir productos que contengan monensina, salinomina 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):

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 poliésteres 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

24 de noviembre de 2016.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Bolsa de 25 kg

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 pienso

FECHA DE CADUCIDAD:

<CAD {mes/año}>

Una vez abierto, utilizar antes de ...

Una vez reconstituido, utilizar antes de ...

TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2251 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}