ETIQUETA - PROSPECTO:

MAYMULINA 125 mg/ml Solución oral
Hidrogenofumarato de tiamulina

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:
LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 – BARCELONA
España

Fabricante que libera el lote:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAYMULINA 125 mg/ml Solución oral
Hidrogenofumarato de tiamulina

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

Composición por ml:

Sustancia activa:
Hidrogenofumarato de tiamulina ..... 125,0 mg

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de propilo.....0,1 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218).....0,9 mg

4. FORMA FARMACEUTICA

Solución oral
Solución transparente e incolora

5. TAMAÑO DEL ENVASE

Frascos de 1 l

6. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (todas las categorías)
Pollos (pollos de engorde, pollos reproductores, pollitas, gallinas ponedoras)
Pavos (pavipollos y pavos reproductores).

7. INDICACIONES DE USO

Porcino:

i. Para el tratamiento de la disentería hemorrágica porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* y complicada por cepas de *Fusobacterium spp*. y *Bacteroides spp*.

ii. Para el tratamiento del complejo respiratorio porcino (CRP) causado por *M. hyopneumoniae* y virus tales como el virus PRRS y el virus influenza porcino, complicado por *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

iii. Para el tratamiento de la pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Pollos:
Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la saculitis aérea causadas por *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae*.

Pavos:
Tratamiento y prevención de sinusitis infecciosas y de la saculitis aérea causadas por *Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*.

8. CONTRAINDICACIONES

No administrar monensina, narasina o salinomicina durante o al menos siete días antes o después del tratamiento con tiamulina. Esto puede resultar en grave depresión de crecimiento o muerte

9. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede aparecer eritema cutáneo y otras reacciones de hipersensibilidad en cerdos. En estos casos se recomienda tratamiento sintomatológico.

En aves de corral, la ingesta de agua puede verse disminuida durante la administración de tiamulina. Esto es dependiente de la concentración: con 0,0125% de tiamulina la ingesta puede reducirse aproximadamente un 10% y con 0,025% hasta un 15%. Esto no parece tener ningún efecto adverso sobre el estado general de las aves o sobre la eficacia del producto; sin embargo, debe monitorizarse la ingesta de agua a intervalos frecuentes, especialmente en tiempo caluroso.

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

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

Porcino

i) Tratamiento de la disentería en porcino
Dosis: 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg de peso vivo administrados diariamente en el agua de bebida a cerdos durante 3-5 días consecutivos. La dosis se consigue a la concentración de 0,006% de hidrogenofumarato de tiamulina (60 mg/1 litro) en el agua de bebida.

ii) Como ayuda en el tratamiento del complejo respiratorio porcino (CRP) causado por *M. hyopneumoniae* y virus diversos, y complicado con *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Dosis: 15,0 – 20,0 mg de hidrogenofumarato de tiamulina /kg de peso vivo administrados diariamente durante 5-10 días consecutivos; la dosis se consigue a la concentración de 0,012% - 0,018% de hidrogenofumarato de tiamulina (120-180 mg/1 litro) en el agua de bebida.

iii) Tratamiento de la pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Dosis: 20,0 mg de hidrogenofumarato de tiamulina /kg de peso vivo administrados diariamente durante 5 días consecutivos; la dosis se consigue a la concentración de 0,018% de hidrogenofumarato de tiamulina (180 mg/1 litro) en el agua de bebida.

Pollos

i) Prevención de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la saculitis aérea causadas por *M. gallisepticum* y *M. synoviae*.

Pollos de engorde: 0,0125% - 0,025% de hidrogenofumarato de tiamulina (125 mg-250 mg/1 litro) en agua de bebida durante 3 días en la primera semana de vida y a continuación, durante 1-2 días cada 3-4 semanas, en función del nivel de riesgo.

Pollitas de reposición: 0,0125% - 0,025% de hidrogenofumarato de tiamulina (125 mg-250 mg/1 litro) en agua de bebida durante 3 días en la primera semana de vida y a continuación, durante 1-2 días cada 4-6 semanas, en función del nivel de riesgo.

Gallinas ponedoras y pollos reproductores: 0,0125% - 0,025% de hidrogenofumarato de tiamulina (125 mg-250 mg/1 litro) en agua de bebida durante 3 días cada 4 semanas desde el comienzo de la puesta, en función del nivel de riesgo.

ii) Tratamiento de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la saculitis aérea causadas por *M. gallisepticum* y *M. synoviae* en pollos de engorde, pollitas de reposición, gallinas ponedoras y pollos reproductores. 0,025% de hidrogenofumarato de tiamulina (250 mg/1 litro) en agua de bebida durante 3-5 días.

Una concentración de 0,025% de hidrogenofumarato de tiamulina en agua de bebida, aporta las dosis siguientes de acuerdo con la edad de los animales:
Pollos de engorde de 4 semanas: 30 mg/kg de peso vivo
Pollitas de 10 semanas: 30 mg/kg de peso vivo
Gallinas ponedoras: 25 mg/kg de peso vivo

Pavos

i) Prevención de sinusitis infecciosas y de la saculitis aérea causadas por *M. gallisepticum*, *M. synoviae* y *M. meleagridis.*

Pavipollos (de engorde): 0,025% de hidrogenofumarato de tiamulina (250 mg/1 litro) en agua de bebida durante 3 días en la primera semana de vida y a continuación, durante 1-3 días cada 4-6 semanas en función del nivel de riesgo.

Pavos reproductores: 0,025% de hidrogenofumarato de tiamulina (250 mg/1 litro) en agua de bebida durante 3-5 días cada 4 semanas en función del nivel de riesgo .

ii) Tratamiento de sinusitis infecciosas y de la saculitis aérea causadas por *M. gallisepticum*, *M. synoviae* y *M. meleagridis.*

0,025% de hidrogenofumarato de tiamulina (250 mg/1 litro) en agua de bebida durante 3 – 5 días.

Una concentración de 0,025% de hidrogenofumarato de tiamulina en agua de bebida, aporta las dosis diarias siguientes de acuerdo con la edad de los pavos:

Pavipollo de 1 semana:	70 mg/kg de peso vivo
Pavipollo de 4 semanas:	50 mg/kg de peso vivo
Pavipollo de 8 semanas:	25-30 mg/kg de peso vivo
Pavipollo de 20 semanas:	20 mg/kg de peso vivo

Añadir 2,0 ml de producto a 1 litro de agua para conseguir una solución de hidrogenofumarato de tiamulina al 0,025% y añadir 1 ml de producto a 1 litro de agua para conseguir una solución de hidrogenofumarato de tiamulina al 0,0125%

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 para cada día.

11. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna

12. TIEMPO DE ESPERA

Porcino
Carne: 4 días

Pollos
Carne: 2 días
Huevos: 0 días

Pavos
Carne: 5 días

13. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales
El agua medicada debe ser preparada diariamente. El equipo de dispensación de agua debe ser limpiado e inspeccionado antes de la adición del producto.
El uso del medicamento debe basarse en los ensayos de sensibilidad de las bacterias y en la información epidemiológica de resistencias (regional, a nivel de granja) y políticas nacionales sobre el uso de antimicrobianos.
El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de las bacterias resistentes a la tiamulina.
Si no hay respuesta al tratamiento a los 5 días, debe ser revisado el diagnóstico.
El uso del medicamento debe ser combinado con la buena práctica de la agricultura, por ejemplo, buena higiene, ventilación adecuada, evitando explotaciones sobrecargadas.

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

Evitar el contacto con la piel, ojos y mucosas.
Usar un equipo de protección personal consistente en guantes de plástico o latex y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel y mucosas, lavar la zona afectada inmediata y abundantemente con agua, y retirar la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel.
En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua. En caso de irritación, buscar asistencia médica y mostrar al médico la etiqueta o el prospecto.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina deben manipular el producto con precaución.
Lavarse las manos después de su uso.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Para evitar interacciones con los ionóforos incompatibles monensina, narasina y salinomicina en cerdos, asegurarse de que estos ingredientes activos no se incluyen en el pienso y que no existe contaminación del pienso con ellos.

En pollos y pavos para evitar interacciones de la tiamulina con los ionóforos monensina, narasina y salinomicina, debido a su incompatibilidad, el fabricante de pienso debe ser advertido sobre el uso de tiamulina y de que estas sustancias no pueden incorporarse en el pienso o contaminarlo.
Si hay cualquier sospecha de contaminación del pienso, se debe analizar en cuanto a ionóforos antes de su uso.

Si se produce interacción, interrumpir inmediatamente la administración del agua medicada con tiamulina y remplazarla por agua fresca. Retirar el pienso contaminado tan pronto como sea posible y sustituirlo por pienso que no contenga ionóforos incompatibles con la tiamulina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En cerdos, dosis únicas de 100 mg/kg de peso vivo causaron hiperpnea y molestias abdominales. A la dosis de 150 mg/kg no se observaron efectos sobre el SNC excepto tranquilización. A la dosis de 55 mg/kg administrada durante 14 días, se produjo salivación transitoria y ligera irritación gástrica. En cerdos, se considera que tiamulina tiene un índice terapéutico adecuado y no se ha establecido una dosis letal mínima.

La tiamulina tiene un índice terapéutico relativamente amplio, con bajo riesgo de sobredosificación debido a que concentraciones anormalmente altas producen una reducción del consumo de agua y por lo tanto, disminuye el consumo de tiamulina. La LD50 para pollos es 1290 mg/kg de peso vivo y para pavos 840 mg/kg de peso vivo.

Los signos clínicos de toxicidad aguda en pollos son: vocalización, espasmos clónicos y decúbito en posición lateral; en pavos: espasmos clónicos, postura lateral o dorsal, salivación y ptosis.

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.

14. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año} Una vez abierto el envase, utilizar antes de…
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

15. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

16. 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.
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 medioambiente.

Uso veterinario

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

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Fecha en que fue aprobada la etiqueta-prospecto por última vez: Enero 2018

Número de autorización de comercialización: 2339 ESP

Lote {número}