

ETIQUETA-PROSPECTO:

TIAMUMIX 100 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO Y CONEJOS

Código Nacional:
0

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL, DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN 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

TIAMUMIX 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos
Hidrogenofumarato de tiamulina

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

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

Polvo fino de color blanco

4. INDICACIONES DE USO

Porcino:

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.

Para el tratamiento y la metafilaxia de la colitis causada por *Brachyspira pilosocoli*.
Para el tratamiento y la metafilaxia de la ileitis causada por *Lawsonia intracellularis*.
Para el tratamiento y la metafilaxia de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Conejos:

Para el tratamiento y metafilaxia de la enterocolitis epizoótica del conejo (EEC). La presencia de la enfermedad en la granja debe establecerse antes de utilizarse el medicamento.

5. CONTRAINDICACIONES

Los animales no deben recibir medicamentos que contengan ionóforos (monensina, narasina o salinomycin) durante al menos siete días antes o después, del tratamiento con tiamulina. Puede producir una depresión grave en el crecimiento o la muerte.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Véase la sección 12 para la información referente a interacciones entre tiamulina e ionóforos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones puede producirse eritema o edema leve de la piel en los cerdos después del uso de tiamulina.

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

- 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 cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, 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
Conejos

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

Administración en el alimento.

Los cálculos para conseguir la dosis y tasa de incorporación correctas deben basarse en: Tasa de incorporación (ppm) = dosis (mg/kg peso vivo) x peso vivo (kg)/consumo diario de pienso (kg).

Se debe determinar el peso vivo con la mayor precisión posible para asegurar una correcta dosificación y evitar la infradosificación.

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta la concentración de hidrogenofumarato de tiamulina ha de ajustarse teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

Para favorecer la incorporación homogénea de la premezcla en el pienso cuando el medicamento se incorpora a una proporción inferior a 5 kg/Tm, se recomienda elaborar una mezcla previa. Para ello, tomar la cantidad necesaria del medicamento veterinario y mezclar con 10 kg de pienso por cada tonelada de pienso a fabricar. A continuación, incorporar dicha mezcla previa en la mezcladora y fabricar el pienso medicamentoso siguiendo los protocolos establecidos por la entidad elaboradora.

No granular a temperaturas superiores a 75° C

Porcino

- Tratamiento y metafilaxia de la disentería porcina causada por *B. hyodysenteriae*, tratamiento y metafilaxia de la Espiroquetosis Colónica Porcina (colitis) causada por *B. pilosicoli*.

Dosificación: 5,0 - 10,0 mg hidrogenofumarato de tiamulina/kg peso vivo/día administrado durante 7 a 10 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 100 -200 ppm de hidrogenofumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado.

Cantidad de hidrogenofumarato de tiamulina (mg/kg) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
100,0	1,0 - 2,0 kg

- Tratamiento y metafilaxia de la enteropatía proliferativa porcina (ileitis) causada por *L. intracellularis*.

Dosificación: 7,5 mg hidrogenofumarato de tiamulina/kg peso vivo/día administrada durante 10-14 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 150 ppm de hidrogenofumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado.

Cantidad de hidrogenofumarato de tiamulina (mg/kg) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
100,0	1,5 kg

.

- Tratamiento y metafilaxia de la neumonía enzoótica causada por *M. hyopneumoniae*.

Dosificación: 5,0 - 10,0 mg hidrogenofumarato de tiamulina/kg peso vivo/día administrado durante 7 a 10 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 100 - 200 ppm de hidrogenofumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado.

La infección secundaria por microorganismos como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuroneumoniae* pueden complicar la neumonía enzoótica y requerir tratamiento específico.

Cantidad de hidrogenofumarato de tiamulina (mg/kg) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
100,0	1,0 - 2,0 kg

Conejos

Tratamiento de la enterocolitis epizoótica del conejo (EEC) y metafilaxia de la EEC en granjas con signos clínicos de EEC en el ciclo de engorde anterior, como parte de un programa que incluya medidas destinadas a erradicar o controlar la infección en la granja.

Dosificación: 3,0 mg hidrogenofumarato de tiamulina/kg peso vivo/día. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 40 ppm de hidrogenofumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado. El tratamiento debe ser administrado hasta 2-3 días después que se hayan resuelto los problemas clínicos. La metafilaxia debe ser administrada durante 3-4 semanas desde la primera semana después del destete.

Cantidad de hidrogenofumarato de tiamulina (mg/kg) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
100,0	0,4 kg

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Porcino

- Carne: 6 días

Conejos

- Carne: cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz.

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.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tiamulina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras pleuromutilinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Véase la sección 12 (Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción) para la información referente a interacciones entre tiamulina e ionóforos.

Deberán tomarse precauciones especiales para la aplicación del purín al suelo. Deberá establecerse una zona de seguridad de 5m entre el suelo donde se incorpore el purín y las aguas superficiales.

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

Durante el proceso de mezclado del medicamento veterinario y la manipulación del pienso medicado, debe evitarse el contacto directo con los ojos, piel y mucosas. Debe utilizarse equipo de protección personal durante el proceso de mezclado del medicamento veterinario o la manipulación del pienso medicado: mono de trabajo, guantes impermeables y llevar mascarilla desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143. Lavar la piel contaminada.

En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a tiamulina deberán administrar el medicamento con precaución.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Puede utilizarse en cerdos durante la gestación y la lactancia.

Puede utilizarse en conejos durante la gestación y la lactancia.

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 cocidiostáticos monensina, salinomicina o narasina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Cerdos: Dosis únicas orales de 100 mg/kg de peso vivo en cerdos causaron hiperpnea y molestias intestinales. Con 150 mg/kg peso vivo no se observaron efectos sobre el SNC, excepto sedación.

Con 55 mg/kg peso vivo administrados durante 14 días se observó salivación transitoria y leve irritación gástrica. No se ha establecido una dosis letal mínima en cerdos.

Si se observan signos de intoxicación, retirar rápidamente el pienso medicado y sustituirlo por pienso fresco no medicado y suministrar terapia de apoyo sintomática.

Incompatibilidades:

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 o farmacéutico 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

Enero 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Bolsa de 25 kg

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

FECHA DE CADUCIDAD

<CAD {mes/año}>

Una vez abierto utilizar antes de 1 mes.

Fecha límite de utilización:

Una vez incorporado en el alimento o en el pienso medicado, utilizar antes de...

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2973 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Premezcla medicamentosa para piensos.

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