

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta-prospecto de los sacos de 25 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Z-MULIN 20 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

Hidrogenofumarato de tiamulina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Hidrogenofumarato de tiamulina 20 mg

Excipientes:

Carbonato de calcio 965 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg.

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

Aves:

-Pollos (pollos de engorde, pollitas de reemplazo, ponedoras/reproductoras)

-Pavos (pavos de engorde y reproductores)

Conejos.

6. INDICACIONES

Porcino

Para el tratamiento y prevención de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Para el tratamiento de la colitis causada por *Brachyspira pilosicoli*.

Para el tratamiento de la ileitis causada por *Lawsonia intracellularis*.

Para el tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pollos

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-07

Para el tratamiento y prevención de la Enfermedad Respiratoria Crónica (ERC) y aerosaculitis causada por *Micoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae*.

Pavos

Para el tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa y aerosaculitis causada por *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* y *Mycoplasma synoviae*.

Conejos

Para el tratamiento y prevención de la enterocolitis epizoótica del conejo (EEC).

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Los cálculos para conseguir la dosis y tasa de incorporación correctas deben basarse en: Tasa de incorporación (ppm) = dosis (mg/kg p.v.) 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 e 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.

Porcino

Tratamiento de la Disentería Porcina causada por *B. hyodysenteriae*, tratamiento 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/g) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
20,0	5,0 – 10,0 kg

Prevención de la Disentería Porcina causada por *B. hyodysenteriae*

Dosificación: 2,0 mg hidrógenofumarato 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. La medicación preventiva con tiamulina debe darse durante 2-4 semanas.

El tratamiento preventivo con tiamulina sólo debe iniciarse después de la confirmación de la infección por *B. hyodysenteriae* y como parte de un programa que incluya medidas destinadas a erradicar o controlar la infección en la piara.

Cantidad de hidrogenofumarato de tiamulina (mg/g) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
20,0	2,0 kg

Tratamiento 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/g) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
20,0	7,5 kg

Tratamiento de la Neumonía Enzootica 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 pleuropneumoniae* pueden complicar la neumonía enzoótica y requerir tratamiento específico.

Cantidad de hidrogenofumarato de tiamulina (mg/g) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
20,0	5,0 – 10,0 kg

Pollos (pollos de engorde, pollitas de reemplazo, gallinas ponedoras y reproductoras)

Tratamiento y prevención de la Enfermedad Respiratoria Crónica (CRD) causada por *M. gallisepticum* y la aerosaculitis y sinovitis infecciosa causada por *M. synoviae*.

Dosificación: Tratamiento y prevención: 25 mg hidrogenofumarato de tiamulina/kg peso vivo/día administrado durante un periodo de 3 a 5 días consecutivos. Esta dosis se alcanza con una tasa de incorporación de 250 – 500 ppm de hidrogenofumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado. En la mayoría de casos se necesita la tasa de incorporación más alta para evitar infradosificaciones. En aves en fase de crecimiento rápido, como los pollos de engorde durante las primeras 2-4 semanas de vida, puede ser suficiente la tasa de inclusión más baja.

Cantidad de hidrogenofumarato de tiamulina (mg/g) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
20,0	12,5 – 25,0 kg

Pavos (pavos de engorde y pavos reproductores)

Tratamiento y prevención de la sinusitis infecciosa y aerosaculitis causada por *M. gallisepticum*, *M. synoviae* y *M. meleagridis*.

Dosificación: Tratamiento y prevención: 40 mg hidrogenofumarato de tiamulina/kg peso vivo/día administrado durante un periodo de 3 a 5 días consecutivos. Esta dosis normalmente se alcanza con una tasa de incorporación de 250 – 500 ppm de hidrogenofumarato de tiamulina en el pienso terminado, siempre que el consumo de pienso no se vea afectado. En la mayoría de casos se necesita la tasa de incorporación más alta para evitar infradosificaciones. En aves en fase de crecimiento rápido, como los pavos durante las primeras 2-4 semanas de vida, puede ser suficiente la tasa de inclusión más baja.

Cantidad de hidrogenofumarato de tiamulina (mg/g) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
20,0	12,5 – 25,0 kg

El tratamiento preventivo con tiamulina solo debe iniciarse después de la confirmación de la infección por *M. gallisepticum*, *M. synoviae* y *M. meleagridis* y como ayuda en la estrategia de prevención para reducir los signos clínicos y la mortalidad por enfermedades respiratorias en

las aves, en las que la infección en los óvulos es probable porque se sabe que existe la enfermedad en los padres. La estrategia de prevención debe incluir esfuerzos para eliminar la infección en la generación de los padres.

Conejos

Tratamiento de la Enterocolitis Epizootica del Conejo (EEC) y prevención 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 prevención debe ser administrada durante 3-4 semanas desde la primera semana después del destete.

Cantidad de hidrogenofumarato de tiamulina (mg/g) en la premezcla medicamentosa	Cantidad de premezcla medicamentosa por tonelada de pienso
20,0	2,0 kg

8. TIEMPO DE ESPERA

Porcino

Prevención (2 mg/kg p.v.): 1 día

Tratamiento (5-10 mg/kg p.v.): 6 días

Pollos

Carne: 1 día

Huevos: 0 días

Pavos

Carne: 4 días

Conejos

Carne: 0 días

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Contraindicaciones

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

Advertencias

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.

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 (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

Reacciones adversas

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse en cerdos durante la gestación y la lactancia.

Puede utilizarse en gallinas ponedoras y reproductoras, y en pavos.

Puede utilizarse en conejos durante la gestación y la lactancia.

Interacciones

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

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.

Aves: La DL₅₀ para pollos es de 1290 mg/kg peso vivo y en pavos 840 mg/kg peso vivo.

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

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

Advertencias para el usuario

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 4 semanas.

Una vez incorporado en el pienso, utilizar antes de 12 semanas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

12. 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.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización:

REIDSEN PHARMA SERVICES S.L.

C/ Bruc 64 baixos local 3

08009 Barcelona

España

Representante del Titular y responsable de la liberación del lote :

TROUWFARMA, S.A

C/ Noruega, 4 , Griñón

28971 (Madrid) España



16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3466 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}

18. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

23 de enero de 2018