

ETIQUETA-PROSPECTO:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Caja de cartón de 125 g y 1 Kg

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 KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España

2. Denominación del medicamento veterinario

Karimulina 1000 mg/g granulado para administración en agua de bebida para porcino, pollos y pavos.
Hidrogenofumarato de tiamulina

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias

Cada g contiene

Sustancia activa:

Hidrogenofumarato de tiamulina 1000 mg
(equivalente a 809,4 mg de tiamulina base)

Polvo compactado blanco o amarillo pálido.

4. Forma farmacéutica

Granulado para administración en agua de bebida.

5. Tamaño del envase

125 g
1 Kg

6. Indicaciones

Porcino:

- i) Tratamiento de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensible a la tiamulina. La presencia de la enfermedad en la granja debe establecerse antes de utilizarse el medicamento veterinario.
- ii) Tratamiento de la Espiroquetosis Colónica Porcina (colitis) causada por *Brachyspira pilosicoli* sensible a la tiamulina. La presencia de la enfermedad en la granja debe establecerse antes de utilizarse el medicamento veterinario.
- iii) Tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileitis) causada por *Lawsonia intracellularis* sensible a la tiamulina. La presencia de la enfermedad en la granja debe establecerse antes de utilizarse el medicamento veterinario.
- iv) Tratamiento y metafilaxis de la Neumonía Enzootica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* incluyendo infecciones complicadas por *Pasteurella multocida* sensible a la tiamulina. La presencia de la enfermedad en la granja debe establecerse antes de utilizarse el medicamento veterinario.
- v) Tratamiento de la Pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible a la tiamulina. La presencia de la enfermedad en la granja debe establecerse antes de utilizarse el medicamento veterinario.

Pollos

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria crónica causada por *Mycoplasma gallisepticum* y de la Aerosaculitis y Sinovitis Infecciosa causadas por cepas de *Mycoplasma synoviae* sensibles a la tiamulina. La presencia de la enfermedad en la granja debe establecerse antes de utilizarse el medicamento veterinario.

Pavos

Tratamiento y metafilaxis de la Sinusitis Infecciosa y la Aerosaculitis causadas por *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis* sensibles a la tiamulina. La presencia de la enfermedad en la granja debe establecerse antes de utilizarse el medicamento veterinario.

7. Contraindicaciones

No usar en cerdos y aves que reciban medicamentos veterinarios o aditivos alimentarios que contengan ionóforos de poliéter como monensina, narasina o salinomicina durante o por lo menos siete días antes o después del tratamiento con tiamulina. Puede llevar a una disminución severa del crecimiento o la muerte.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa.

Véase la sección *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción* para obtener información sobre la interacción entre la tiamulina y los ionóforos.

8. Reacciones adversas

En muy raras ocasiones los cerdos pueden padecer eritema o edema cutáneo moderado después del uso de la tiamulina.

Pollos y pavos: desconocido

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 algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, 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

9. Especies de destino

Porcino, pollos y pavos.

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Administración en agua de bebida.

Modo de preparación:

Cuando se medica en grandes volúmenes de agua, en primer lugar se debe preparar una solución concentrada para luego diluir hasta la concentración final requerida.

Preparar diariamente las soluciones de agua de bebida medicada con tiamulina.

Se ha confirmado que la solubilidad del producto está entre 30,0 g / l (en agua dura a 20°C) y 5,0 g / l (en agua blanda a 4°C).

Para garantizar la dosis correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente. La ingesta de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Para obtener la dosis correcta, la concentración de tiamulina debe ajustarse en consecuencia.

La dosis calculada debe medirse con escalas calibradas.

La dosificación del medicamento a incorporar debe establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario por kg peso vivo por día} \times \text{Media del peso vivo (kg) de los animales a tratar}}{\text{Media de consumo diario de agua (litros) por animal por día}} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Porcino:

i) Tratamiento de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

La dosis es de 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 8,8 mg de medicamento veterinario) / kg de peso vivo durante 3 a 5 días consecutivos dependiendo de la gravedad de la infección y/o de la duración de la enfermedad.

ii) Para el tratamiento de la Espiroquetosis Colónica Porcina (colitis) causada por *Brachyspira pilosicoli*. La dosis es de 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 8,8 mg de medicamento veterinario) / kg de peso vivo administrada diariamente durante 3 a 5 días consecutivos, dependiendo de la gravedad de la infección y/o de la duración de la enfermedad.

iii) Para el tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileitis) causada por *Lawsonia intracellularis*.

La dosis es de 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 8,8 mg de medicamento veterinario) / kg de peso vivo administrada diariamente durante 5 días consecutivos.

iv) Para el tratamiento y metafilaxis de la Neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*, incluyendo las infecciones complicadas por *Pasteurella multocida* sensible a la tiamulina.

La dosis es de 20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 20 mg de medicamento veterinario) / kg de peso vivo administrada diariamente durante 5 días consecutivos.

v) Para el tratamiento de la pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible a la tiamulina.

La dosis es de 20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 20 mg de medicamento veterinario) / kg de peso vivo administrada diariamente durante 5 días consecutivos.

Pollos:

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria crónica causada por *Mycoplasma gallisepticum*, y Aerosaculitis y Synovitis infecciosa causada por *Mycoplasma synoviae*.

La dosis es de 25 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 25 mg de medicamento veterinario) / kg de peso vivo administrada diariamente durante 3 a 5 días consecutivos.

Pavos:

Tratamiento y metafilaxis de la Sinusitis infecciosa y de la Aerosaculitis causadas por *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis*.

La dosis es de 40 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalente a 40 mg de medicamento veterinario) / kg de peso vivo administrada diariamente durante 3 a 5 días consecutivos.

11. Instrucciones para una correcta administración

En caso de interacción, cesar la medicación con tiamulina inmediatamente y renovar el agua de bebida. Retirar el pienso contaminado lo antes posible y reemplazarlo con pienso que no contenga los ionóforos incompatibles con la tiamulina.

Para evitar interacciones entre los ionóforos de poliéter y la tiamulina, el veterinario y el ganadero deben comprobar que la etiqueta del pienso no indica que contiene salinomicina, monensina y narasina.

En el caso de pollos y pavos, para evitar interacciones de los ionóforos de poliéter incompatibles monensina, narasina y salinomicina con la tiamulina, se debe notificar a la planta fabricante de piensos que se utilizará la tiamulina y que estos coccidiostatos no deben incluirse en el pienso, ni contaminar el mismo.

Si existiera alguna sospecha de contaminación del pienso, deberá analizarse la presencia de ionóforos antes de su uso.

12. Tiempo(s) de espera

Tiempo(s) de espera:

Porcino

Carne: 2 días (dosis de 8,8 mg de hidrogenofumarato de tiamulina / kg peso vivo)

Carne: 4 días (dosis de 20 mg de hidrogenofumarato de tiamulina / kg de peso vivo).

Pollos

Carne: 2 días.

Huevos: Cero días.

Pavos

Carne: 6 días.

13. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

14. Advertencia(s) especial(es)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los animales con una ingesta reducida de agua y/o en una condición debilitada deben ser tratados vía parenteral.

La ingesta de agua en las aves puede verse reducida durante la administración de tiamulina. Parece ser concentración-dependiente; con 500 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalentes a 500 mg de medicamento veterinario) en 4 litros de agua, la ingesta se reduce en aproximadamente un 10% y con 500 mg de hidrogenofumarato de tiamulina (equivalentes a 500 mg de medicamento veterinario) en 2 litros de agua, la ingesta se reduce en un 15% en los pollos. Aunque no parece tener ningún efecto adverso en el rendimiento general de las aves o en la eficacia del medicamento veterinario, la ingesta de agua debe controlarse a intervalos frecuentes, especialmente en climas cálidos. En los pavos este descenso es más acusado, con una reducción de aproximadamente el 20% de la ingesta de agua y, por tanto, se recomienda no exceder en una concentración de 500 mg de hidrogenofumarato de tiamulina en 2 litros de agua potable.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas en el animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la tiamulina.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos en caso de exposición oral, dérmica o por inhalación.

Debe evitarse la exposición por inhalación de polvo, contacto dérmico o ingestión oral.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel y los ojos, tomando algunas precauciones especiales:

Tome las medidas necesarias para evitar que el polvo se propague mientras se manipula el medicamento veterinario.

Use guantes, monos y gafas protectoras cuando manipule el medicamento veterinario o la solución de agua concentrada.

Evite el contacto del medicamento veterinario y de sus soluciones de agua concentrada con la piel y los ojos.

No fume, coma ni beba mientras manipula el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos y la piel, enjuague los ojos con abundante agua limpia y la piel con agua y jabón.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de usar.

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario puede utilizarse en cerdos durante la gestación y la lactancia.

Puesta:

El medicamento veterinario puede utilizarse en gallinas ponedoras y en pollos y pavos reproductores.

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 y puede dar lugar a signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir productos o aditivos alimentarios que contengan monensina, salinomicina o narasina durante al menos 7 días antes o después del tratamiento con tiamulina. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Si se observan signos de una interacción, cesar inmediatamente la administración del agua medicada con tiamulina y del pienso contaminado con ionóforo. Retirar el pienso y sustituirlo por pienso fresco que no contenga los coccidiostatos: monensina, salinomicina o narasina.

El uso concomitante de tiamulina y coccidiostatos ionóforos divalentes como lasalocid y semduramicina, no parece causar ninguna interacción; sin embargo, el uso concomitante de maduramicina puede conducir a una disminución del crecimiento de leve a moderada en pollos. Esta situación es transitoria y la recuperación ocurre normalmente en 3-5 días después de retirar el tratamiento con la tiamulina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Las dosis orales únicas de 100 mg de hidrogenofumarato de tiamulina / kg de peso vivo en cerdos causaron hiperapnea y molestias abdominales. Con 150 mg de hidrogenofumarato de tiamulina / kg de peso vivo no se observaron efectos en el sistema nervioso central, excepto la tranquilización. Con 55 mg de hidrogenofumarato de tiamulina / kg de peso vivo administrados diariamente durante 14 días, se produjo una salivación transitoria y una ligera irritación gástrica. Se considera que el hidrogenofumarato de tiamulina tiene un índice terapéutico adecuado en cerdos y no se ha establecido una dosis letal mínima.

En aves, existe un índice terapéutico relativamente alto con el hidrogenofumarato de tiamulina y la probabilidad de una sobredosis se considera remota, especialmente por la ingesta de agua, además la ingesta de hidrogenofumarato de tiamulina se reduce en caso de administrarse concentraciones anormalmente altas. La LD₅₀ es de 1090 mg / kg de peso vivo para pollos y de 840 mg / kg de peso vivo para pavos.

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

Si se observan signos de intoxicación, retirar rápidamente el agua medicada y renovar el agua.

Incompatibilidades:

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

15. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

01/2021

17. Información adicional

Formatos:

Caja de cartón plegable de 125 g

Caja de cartón plegable de 1 Kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

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

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}

Una vez abierto utilizar antes de 3 meses.

Fecha límite de utilización:

21. Número(s) de la autorización de comercialización

3967 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}