

ETIQUETA-PROSPECTO

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

{Envases de 1l y 5l}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Karimulina 101,2 mg/ml solución para administración en agua de bebida para conejos

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tiamulina (como hidrógenofumarato) 101,2 mg
(equivalente a 125,0 mg de hidrógenofumarato de tiamulina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 0,1 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 0,9 mg

Solución transparente e incolora para administración en agua de bebida.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Envase de 1l y 5l.

4. ESPECIES DE DESTINO

Conejos.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Reducción de la mortalidad por enteropatía epizootica asociada a infecciones causadas por *Clostridium perfringens*.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar con monensina, narasina o cualquier otro ionóforo.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Clostridium perfringens es solo uno de los muchos factores causales de la enteropatía epizootica del conejo, por lo que es fundamental mejorar los factores zootécnicos.

Iniciar el tratamiento tan pronto como se confirme un primer caso de mortalidad por enteropatía causada por *Clostridium perfringens*.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre pleuromutilinas, oxazolidinonas, fenicoles, estreptogramina A y lincosamidas. Se debe considerar cuidadosamente el uso de tiamulina cuando las pruebas de sensibilidad han mostrado resistencia a las pleuromutilinas, oxazolidinonas, fenicoles, estreptogramina A y lincosamidas porque su eficacia puede verse reducida.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Antes de iniciar un tratamiento, se deben evaluar las condiciones sanitarias y de manejo en la granja frente al riesgo de un brote de la enfermedad. El tratamiento debe iniciarse en caso de casos históricos de enteropatía epizootica en el grupo de conejos y tan pronto como se confirme la muerte.

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad avalen la eficacia de este.

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

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

Al mezclar, debe evitarse el contacto directo con la piel y las mucosas. Debe evitarse la ingestión accidental.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad y guantes impermeables al manipular o mezclar el medicamento veterinario.

Debe evitarse la inhalación accidental.

La ropa contaminada debe quitarse y cualquier salpicadura en la piel debe lavarse inmediatamente. En caso de contacto accidental con los ojos, aclare inmediatamente con agua limpia. Consultar con un médico si la irritación persiste.

Después de la exposición, si aparecen síntomas como una erupción cutánea, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consultar a un médico.

Lavarse las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Debido al riesgo medioambiental relacionado con los residuos de tiamulina, el medicamento veterinario debe utilizarse sólo cuando el método de cría permita diluir una vez el estiércol de los animales tratados con el estiércol de los animales no tratados.

La tiamulina es muy persistente en el suelo.

La tiamulina es tóxica para las plantas terrestres y las cianobacterias.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos han mostrado evidencia de un efecto fetotóxico y maternotóxico a partir de 55 mg/kg.

No usar en conejas gestantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La tiamulina interacciona con la monensina, la narasina y cualquier otro ionóforo produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los conejos no deben recibir medicamentos que contengan monensina, narasina o cualquier otro ionóforo 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.

Sobredosificación:

A partir de 5 veces la dosis recomendada, se observó una ligera disminución del consumo de alimentos en las hembras.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Conejos.

Frecuencia indeterminada	Disminución de la ingesta de agua (leve y transitoria)
--------------------------	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

16 mg de tiamulina por kg de peso vivo por día, durante 10 días en agua de bebida, lo que equivale a 16 ml de solución por 100 kg de peso vivo por día durante 10 días.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{0,16 \quad \times \quad \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} = \text{ml de medicamento por litro de agua de bebida}$$

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

El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de medicamento veterinario en agua. Monitorizar la ingesta de agua a intervalos frecuentes durante la medicación.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente si se usa parte de los envases.

El agua medicada debe prepararse todos los días y cualquier agua medicada que no se haya consumido dentro de las 24 horas debe desecharse adecuadamente.

Una vez finalizado el período de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

Si no hay respuesta al tratamiento dentro de los 5 días, se debe restablecer el diagnóstico.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 2 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

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-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico. Pleuromutilinas. Tiamulina

Código ATCvet: QJ01XQ01

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

4195 ESP

Formatos

Frasco de 1l

Bidón de 5l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto:

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelona)

España

Telf. +34 93 865 41 48

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

No procede

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}