

TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA CON UN FRASCO DE 111,2 G

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MACROMUTIN 450 mg/g POLVO ORAL AVES Y CERDOS
Hidrógenofumarato de tiamulina

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

Tiamulina.....364,4 mg
equivalente a Hidrógenofumarato de tiamulina 450 mg
Excipiente c.s.p. 1 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Frasco de 111,2 g

5. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de engorde, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras y pavos) y Porcino.

6. INDICACIONES DE USO

Aves (Pollos de engorde, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras y pavos):

Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) causada por cepas sensibles a tiamulina: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis*.

Porcino:

-Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por cepas sensibles a tiamulina: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*.

-Tratamiento de la disentería hemorrágica causada o complicada por cepas sensibles a tiamulina: *Brachyspira hyodysenteriae*

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral, administración en agua de bebida
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne:

Porcino: 6 días

Pollos de engorde, gallinas ponedoras y gallinas reproductoras: 6 días

Pavos: 6 días

Huevos: 0 días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase uso inmediato

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

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.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès (Barcelona), España.



16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1733 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS MINIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA FRASCO DE 111,2 G

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MACROMUTIN 450 mg/g POLVO ORAL AVES Y CERDOS
Hidrógenofumarato de tiamulina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Tiamulina.....364,4 mg
equivalente a Hidrógenofumarato de tiamulina.....450 mg
Excipiente c.s.p. 1 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida

4. TAMAÑO DEL ENVASE

111,2 g

5. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de engorde, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras y pavos) y Porcino.

6. INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral, administración en agua de bebida

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne:
Porcino: 6 días
Pollos de engorde, gallinas ponedoras y gallinas reproductoras: 6 días
Pavos: 6 días
Huevos: 0 días

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase uso inmediato

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

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.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona), España.

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1733-ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}