

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA COMBINADA Y PROSPECTO DEL ENVASE

Bolsas de 25 kg de producto a granel
25 bolsas de 1 kg de capacidad de producto a granel

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Caliermutin 100 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Tiamulina hidrógeno fumarato..... 100 mg
(Equivalente a 81 mg de tiamulina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<i>Carmelosa sódica</i>
<i>Lactosa monohidrato</i>
<i>Aceite de soja, refinado</i>
<i>Carbonato cálcico</i>

Polvo granulado de color blanco a ligeramente beige.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg.
25 x 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Porcino:

Para el tratamiento y la metafilaxis, cuando la enfermedad está presente en la granja, de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* susceptible a la tiamulina. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en la granja antes de utilizar el medicamento veterinario.

Para el tratamiento y la metafilaxis de la enteritis proliferativa (ileitis) producida por *Lawsonia intracellularis*

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

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en la granja antes de usar el medicamento veterinario.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No administrar con antibióticos poliéter ionóforos como salinomicina, monesina o narasina
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales:

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino: La ingesta de medicación por parte de los animales se puede alterar como consecuencia de una enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No administrar con antibióticos poliéter ionóforos.

El uso de este producto debe basarse en el análisis de la susceptibilidad y en las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

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

La tiamulina puede causar irritación de las vías respiratorias y de los ojos tras su inhalación o por contacto. Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos durante la incorporación de la premezcla al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales, tomando precauciones específicas:

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso.

Se debe utilizar equipo de protección personal que incluya un respirador de media máscara desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o un respirador no desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro conforme a la EN 143, guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos y en caso de que este se produzca, lavar inmediatamente con agua abundante.

Evitar el contacto con la piel y en caso de que éste se produzca, lavar con agua y jabón.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

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

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

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Sobredosificación:

En el caso de sobredosificación los síntomas son salivación transitoria, vómitos y letargo.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración con antibióticos poliéter ionóforos puede producir anorexia, diarrea, ataxia, letargo, disnea, mioglobinuria y muerte en cerdos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado a ser utilizado para la preparación de piensos medicamentosos.

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

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados)	Eritema Reacción de hipersensibilidad
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario.

Si se 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:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Administración en el alimento.

Porcino:

- Tratamiento y metafilaxis de la disentería porcina producida por *B. hyodysenteriae* y tratamiento de la neumonía enzootica producida por *M. hyopneumoniae*
La dosis de tratamiento es de 8 mg de Tiamulina /Kg p.v. /día administrada en el pienso durante 10 días.
- Tratamiento y metafilaxis de la enteritis proliferativa (ileitis) producida por *Lawsonia Intracellularis*.
La dosis es de 8 mg de Tiamulina /Kg p.v./día administrada en el pienso durante 14 días

La posología de CALIERMUTIN 100 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS en el pienso, podrá establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{mg de CALIERMUTIN 100 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS / kg de pienso} = (49,4 \text{ o } 98,8 \text{ mg de CALIERMUTIN 100 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS/kg p.v. y día}) \times (\text{media de peso corporal de los animales a tratar (Kg)}) / \text{ingesta media diaria de pienso (Kg)}$$

Como patrón, para tratamiento la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 2 Kg de CALIERMUTIN 100 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS en 5 kg de pienso en blanco, homogeneizar e incorporar los 7 kg obtenidos/Tm de pienso.

Como patrón, para prevención la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 1 Kg de CALIERMUTIN 100 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS en 5 kg de pienso en blanco, homogeneizar e incorporar los 6 kg obtenidos/Tm de pienso.

El consumo diario de pienso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tiamulina en pienso.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

No administrar con antibióticos poliéter ionóforos.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad y su uso debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: Porcino: 5 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 o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1671 ESP

Formatos:

Bolsa con 25 kg.

Bolsa con 25 bolsas de 1 kg.

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

07/2025

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 Calier S.A.
C/ Barcelones 26 Pla de Ramassar
Les Franqueses del Valles
Barcelona
08520 España
Tel.: +34 93 8495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL**19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp (mm/aaaa):

Periodo de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

Periodo de validez después de su incorporación en el pienso: 3 meses.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot: