



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS

**PROSPECTO PARA:  
CALIERMUTIN 800 mg/g PREMEZCLA PARA PORCINO**

**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 CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26. PI El Ramassar.  
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS.  
BARCELONA. SPAIN

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

CALIERMUTIN 800 mg/g PREMEZCLA PARA PORCINO  
Hidrógenofumarato de tiamulina  
Premezcla medicamentosa en forma de polvo granulado

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada gramo contiene:

**Sustancia activa:**

Hidrógenofumarato de tiamulina..... 800 mg  
(Equivalente a 647,6 mg de tiamulina base)

**Excipientes:**

Lactosa monohidrato..... 190 mg  
Otros excipientes, c.s.p. 1 g

**4. INDICACIONES DE USO**

**Porcino:**

Para el tratamiento y la metafilaxis, cuando la enfermedad está presente a nivel de piara, de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* susceptible a la tiamulina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la piara antes de utilizar el producto. Para el tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Antes del tratamiento se debe establecer la presencia de la enfermedad en la piara.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No administrar simultáneamente coccidiostáticos del tipo antibióticos ionóforos poliéteres carboxílicos monovalentes y divalentes.

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

Ver sección 12, información referente a la interacción entre tiamulina y ionóforos.

**CORREO ELECTRÓNICO**

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

## 6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones puede producirse eritema cutáneo y otras reacciones de hipersensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

### **Porcino:**

- Tratamiento y metafilaxis de la disentería porcina producida por *B. hyodysenteriae* y tratamiento de la neumonía enzoótica producida por *M. hyopneumoniae*.  
La dosis de tratamiento es de 8 mg de tiamilina /kg p.v./día (equivalente a 12,34 mg de Caliermutin 800 mg/g premezcla) administrada en el pienso durante 10 días.

La posología de Caliermutin 800 mg/g Premezcla en el pienso, podrá establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

mg de Caliermutin 800 mg/g Premezcla / kg de pienso =	(6,17 o 12,34 mg de Caliermutin 800 mg/g Premezcla / kg p.v. y día)	X	ingesta media diaria de pienso (kg)	media de peso corporal de los animales a tratar (kg))
---	---	---	-------------------------------------	---

Se debe determinar el peso vivo con la mayor precisión posible para asegurar una correcta dosificación y evitar la infradosificación.

Como patrón, para tratamiento, la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 250 g de Caliermutin 800 mg/g Premezcla en 5 kg de pienso en blanco, agitar durante 3-6 min a 60 r.p.m e incorporar los 5,25 kg obtenidos / Tm de pienso.

Como patrón, para prevención, la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 125 g de Caliermutin 800 mg/g Premezcla en 5 kg de pienso en blanco, agitar durante 3-6 min a 60 r.p.m e incorporar los 5,125 kg obtenidos / Tm de pienso.

Debido a la forma de administración y que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino. Carne: 5 días

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### Advertencias especiales para cada especie 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 simultáneamente coccidiostáticos del tipo antibióticos ionóforos poliéteres carboxílicos monovalentes y divalentes.

La buena práctica clínica aconseja basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales y en las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

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

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 desecharable conforme a la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desecharable 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

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

### Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse en cerdos durante la gestación y la lactancia.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado que la tiamulina interactúa con ionóforos como la monensina, salinomicina y la narasinina 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):**

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

**Incompatibilidades:**

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

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Bolsas de polietileno de baja densidad de 25 kg de capacidad en bidones Kraft de 25 kg.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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

Premezcla medicamentosa para piensos.

Nº registro: 2121 ESP

Lote:

CAD: