

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

NEMUTIN 247 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Hidrogenofumarato de tiamulina 247 mg
(Equivalente a 200 mg de tiamulina)

Polvo blanco.

3. Especies de destino

Porcino y aves (pollos y pavos).

4. Indicaciones de uso

Porcino: Tratamiento de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* sensible a la tiamulina.

Aves (pollos y pavos): Micoplasmosis respiratorias sensibles a la tiamulina.

5. Contraindicaciones

No usar con maduromicina, monensina, narasina, salinomicina, lasalocid ni con otros antibióticos poliéter ionóforos durante o al menos siete días antes o después del tratamiento con tiamulina.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en verracos.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

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

El agua medicada debe prepararse inmediatamente antes de su empleo.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información

epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a tiamulina y disminuir la eficacia del tratamiento con sustancias relacionadas con la tiamulina.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Se debe evitar el uso prolongado o repetido mejorando las prácticas de manejo y mediante exhaustiva limpieza y desinfección.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento puede causar irritación. Debe evitarse el contacto directo con los ojos, la piel, las mucosas y la inhalación del polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida y la manipulación del agua medicada.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, guantes impermeables, gafas de seguridad y mascarilla antipolvo desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable conforme a la Norma Europea EN 140 con un filtro según la Norma Europea EN 143.

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

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

Lavarse las manos después de usar.

Gestación y lactancia:

En porcino, no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado que la tiamulina interacciona con antibióticos poliéter ionóforos como la monensina, salinomicina o narasina 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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino y aves (pollos y pavos):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)	Eritema cutáneo, edema de la piel ¹ , reacciones de hipersensibilidad.
---	---

¹leve

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 este 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 o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

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

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Dosis:

Porcino y aves (pollos y pavos): 10 mg de tiamulina/kg p.v./día (equivalente a 0,05 g de medicamento/kg p.v./día) durante 3 – 5 días consecutivos según la respuesta clínica.

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

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de tiamulina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{litro de agua de bebida}} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g)} \times \text{Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

9. Instrucciones para una correcta administración

El agua medicada debe ser la única fuente de bebida de los animales mientras dure el tratamiento. El agua medicada será renovada cada día.

La solubilidad del producto se ha demostrado a una concentración máxima de 50 g/l.

10. Tiempos de espera

Carne:

- Porcino: 10 días

- Pollos y pavos: 5 días

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano

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.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. 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 eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

14. Números de la autorización de comercialización y formatos

858 ESP

Formatos:

Bolsa de 405 g

Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

16. 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:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra Reus Vinyols km 4.1

43330 (Riudoms)

Tel: +34 977 850 170

pharmacovigilance@spveterinaria.com