

ETIQUETA-PROSPECTO

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

BOLSA DE 25 KG

1. Denominación del medicamento veterinario

VALMUVET 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Valnemulina..... 100,0 mg
(Equivalente a hidroclicuro de valnemulina..... 106,5 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Cáscara de almendra

Dióxido de silicio E 551

Parafina líquida ligera

Premezcla medicamentosa.

Polvo marrón sin grumos y aspecto homogéneo.

3. Tamaño del envase

25 kg

4. Especies de destino

Porcino y conejos.

5. Indicaciones de uso

Indicaciones de uso

Porcino:

Tratamiento y metafilaxis de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteria* sensible a valnemulina. Tratamiento de los signos clínicos de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis) causada por *Lawsonia intracellularis* sensible a valnemulina. Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica porcina causada por *Mycoplasma hyopneumoniae* sensible a valnemulina.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

La presencia de la enfermedad en el grupo debe establecerse antes de usar el medicamento veterinario.

Conejos: Reducción de la mortalidad durante un brote de enteropatía epizoótica del conejo (EEC). El tratamiento se debería iniciar al principio del brote, cuando se ha diagnosticado clínicamente la enfermedad en el primer conejo.

6. Contraindicaciones

Contraindicaciones

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

No administrar el medicamento veterinario a cerdos o conejos que estén recibiendo ionóforos. No sobredosificar en conejos – el aumento de la dosis puede alterar la flora gastrointestinal conduciendo al desarrollo de una enterotoxemia.

7. Advertencias especiales

Advertencias especiales

Porcino: Como complemento al tratamiento, se deben introducir unas buenas prácticas de manejo e higiene con el fin de reducir el riesgo de infección y controlar la posible creación de resistencias.

Especialmente en el caso de la disentería porcina, debe considerarse un programa específico de erradicación precoz de la enfermedad.

Conejos: El medicamento veterinario debe utilizarse como parte de un programa que incluya medidas destinadas a controlar la enfermedad de la granja tales como controles de bioseguridad y manejo prudente. El diagnóstico clínico se debería confirmar mediante necropsia. Los conejos pueden mostrar signos clínicos de enteropatía epizoótica del conejo (EEC) incluso habiendo sido tratados con el medicamento veterinario. No obstante, la mortalidad en los conejos afectados se reduce mediante la administración del medicamento veterinario. En un estudio de campo, los conejos tratados mostraron una menor frecuencia de impacto y diarrea que los conejos no tratados (4% y 12% vs 9% y 13%, respectivamente). El impacto se produce más frecuentemente en los conejos que mueren. Se ha reportado timpanismo más frecuentemente en conejos tratados con el medicamento veterinario que en conejos no tratados (27% vs 16%). Una alta proporción de los conejos con timpanismo se recuperan.

Los animales que hayan reducido la ingestión de comida deben ser tratados por vía parenteral.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre pleuromutilinas y oxazolidinonas, fenicoles, estreptogramina A, lincosamidas en aislados porcinos de SARM. Se debe considerar cuidadosamente el uso de valnemulina cuando las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos hayan demostrado resistencia a pleuromutilinas, oxazolidinonas, fenicoles, estreptogramina A y lincosamidas porque su eficacia puede verse reducida.

Debe evitarse el uso prolongado o repetido mejorando las prácticas de manejo y aplicando limpieza y desinfección minuciosas.

A la dosis recomendada de 10–12 mg/kg de peso vivo, las lesiones pulmonares y la pérdida de peso se reducen, pero no se elimina la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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

Se han producido acontecimientos adversos en porcino debidas al uso del medicamento veterinario. Su aparición parece estar principalmente asociada con las razas mixtas que incluyen las Landrace Danesa y/o Sueca. Por tanto, debe tenerse extremo cuidado con el uso del medicamento veterinario en cerdos de las razas Landrace Danesa y Sueca y los cruces entre ellas, especialmente en cerdos jóvenes. Cuando se tratan infecciones causadas por *Brachyspira spp.*, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas.

Usar solamente en casos confirmados de brote de enteropatía epizootica del conejo (EEC), cuando el diagnóstico se ha realizado clínicamente y confirmado por necropsia. No usar profilácticamente.

Se debe utilizar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG inferior) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia probable de esta alternativa.

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencia de las bacterias a las pleuromutilinas, el uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad y tener en cuenta las políticas antimicrobianas locales y oficiales.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la etiqueta-prospecto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a valnemulina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras pleuromutilinas y otros antimicrobianos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas (véase sección Advertencias especiales para cada especie de destino).

Si no hay respuesta al tratamiento en los 3 primeros días, se debe revisar el diagnóstico.

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

La valnemulina puede causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a la valnemulina deben administrar el medicamento veterinario con precaución. Debe evitarse el contacto directo con la piel y las membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y el manejo del pienso medicamentoso. Se deben utilizar guantes cuando se manipula el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La valnemulina es tóxica para las plantas terrestres. La valnemulina es persistente en el suelo.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos.

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 valnemulina interacciona con ionóforos como la monensina, la salinomicina y narasina, produciendo signos idénticos a los de la toxicosis ionófora. Los animales no deben recibir medicamentos veterinarios que contengan monensina, salinomicina o narasina durante o al menos cinco días antes o después del tratamiento con valnemulina. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Sobredosificación

No se han observado signos tóxicos en cerdos que recibieron 5 veces la dosis recomendada. No sobredosificar en conejos – el incremento de la dosis puede alterar la flora gastrointestinal conduciendo al desarrollo de enterotoxemia (ver la sección Contraindicaciones).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Este medicamento está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Incompatibilidades principales:

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

8. Acontecimientos adversos

Acontecimientos adversos

Conejos: Véase la sección “Advertencias especiales para cada especie de destino”.

Porcino: Los acontecimientos adversos tras el uso del medicamento veterinario están principalmente asociadas a las razas Landrace danesa y/o Landrace sueca y sus cruces.

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Pirexia, anorexia, ataxia, decúbito
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Mortalidad, edema, eritema, edema palpebral

En el caso de acontecimientos adversos, se recomienda la suspensión inmediata de la medicación. Los cerdos gravemente afectados deberán ser retirados a corrales secos y limpios y se les administrará tratamiento apropiado, incluyendo tratamiento para las enfermedades concurrentes.

La valnemulina es bien aceptada en el pienso, pero administrada a concentraciones superiores a 200 mg valnemulina/kg pienso, puede observarse, durante los primeros días, una disminución transitoria del consumo de alimentos debido a un sabor desagradable.

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, representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación, el Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

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

Posología para cada especie, modo y vía de administración

Administración en el alimento

El consumo de pienso medicamentoso depende de la condición clínica del animal. Para conseguir una dosificación correcta se debe ajustar la concentración del medicamento veterinario. En cerdos mayores o cerdos con una alimentación restringida también puede ser necesario aumentar la tasa de incorporación a fin de alcanzar la dosis deseada.

La tasa de incorporación de premezcla por kg de pienso debe calcularse de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{mg de premezcla / kg de pienso} = \text{Dosis requerida (mg de valnemulina / kg de peso vivo)} \times 10 \times \text{peso vivo (kg)} / \text{Ingesta diaria de pienso (kg)}$$

Porcino:

Tratamiento y metafilaxis de la disentería porcina

3-4 mg de valnemulina/kg peso vivo/día durante 7-10 días. Para un consumo de pienso de 50 g/kg de peso vivo, esta dosis corresponde a 0,6-0,8 kg/tonelada de premezcla medicamentosa (equivalente a 60 – 80 g de valnemulina por tonelada de pienso medicamentoso).

Cuando se produce un brote de disentería porcina es importante empezar el tratamiento lo antes posible. Si no se obtiene una respuesta al tratamiento en el plazo de 5 días, se debe revisar el diagnóstico. La presencia de la enfermedad en el grupo debe establecerse antes de usar el medicamento veterinario.

Tratamiento de signos clínicos de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis)

3-4 mg de valnemulina/kg peso vivo/día durante 2 semanas. Para un consumo de pienso de 50 g/kg de peso vivo, esta dosis corresponde a 0,6-0,8 kg/tonelada de premezcla medicamentosa (equivalente a 60 – 80 g de valnemulina por tonelada de pienso medicamentoso).

Cuando se produce un brote de enteropatía proliferativa porcina es importante empezar el tratamiento lo antes posible. Si no se obtiene una respuesta al tratamiento en el plazo de 5 días, se debe revisar el diagnóstico. En animales gravemente afectados que no respondan al tratamiento en 3-5 días se debe considerar un tratamiento parenteral.

Tratamiento y metafilaxis de neumonía enzoótica porcina

10-12 mg de valnemulina/kg peso vivo /día hasta 3 semanas. Para un consumo de pienso de 50 g/kg de peso vivo, esta dosis corresponde a 2-2,4 kg/tonelada de premezcla medicamentosa (equivalente a 200 – 240 g de valnemulina por tonelada de pienso medicamentoso).

Una infección secundaria causada por patógenos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar la neumonía enzoótica y requerir un tratamiento específico. La presencia de la enfermedad en el grupo debe establecerse antes de usar el medicamento veterinario.

Conejos

Reducción de la mortalidad causada por enteropatía epizoótica del conejo

3 mg/kg peso vivo/día durante 21 días. Para un consumo de pienso de 85 g/kg de peso vivo, esta dosis corresponde a 0,35 kg/tonelada de premezcla medicamentosa (equivalente a 35 g de valnemulina por tonelada de pienso medicamentoso).

Se debe registrar el consumo de pienso diario y ajustar la tasa de incorporación de acuerdo con este consumo.

Debe evitarse el uso repetido de valnemulina mejorando las prácticas de manejo y aplicando limpieza y desinfección minuciosas. Se debe considerar la erradicación de la infección de la granja.

10. Instrucciones para una correcta administración

Instrucciones para una correcta administración

Instrucciones de mezclado:

Deben evitarse condiciones extremas de granulación tales como temperaturas superiores a 80 °C (temperatura de matriz), así como el empleo de sustancias abrasivas en la premezcla.

Para garantizar una distribución adecuada del medicamento veterinario en el pienso final, se recomienda mezclar previamente el medicamento veterinario en una proporción de 1:10-200 con un ingrediente alimentario de naturaleza física similar (por ejemplo, harinillas de trigo) antes de mezclarlo en el pienso final.

Para preparar la premezcla, a continuación se detalla la cantidad de premezcla que se incorporará a 50 kg de ingrediente alimentario, para la fabricación de 1.000 kg de pienso:

35 ppm de pienso medicamentoso: 350 g de premezcla en 50 kg de ingrediente alimentario de naturaleza similar.

75 ppm de pienso medicamentoso: 750 g de premezcla en 50 kg de ingrediente alimentario de naturaleza similar

200 ppm de pienso medicamentoso: 2.000 g de premezcla en 50 kg de ingrediente alimentario de naturaleza similar.

Después de la preparación de la premezcla medicamentosa, se incorpora a la cantidad restante de alimento para alcanzar 1.000 kg y se mezcla.

11. Tiempos de espera

Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 1 día.

Conejos:

Carne: Cero días.

12. Precauciones especiales de conservación

Precauciones especiales de conservación

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la luz.

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

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Cuando se abre el envase por primera vez, se debe calcular la fecha en que se debe desechar cualquier resto del medicamento veterinario que quede en el envase, utilizando el periodo de validez una vez abierto que se especifica en esta bolsa. Esta fecha límite de utilización debe escribirse en el espacio provisto en la etiqueta.

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 eliminar 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 autorización de comercialización y formatos

4107 ESP

Formatos

El medicamento veterinario se envasa en bolsas de papel kraft de 25 kg de tres capas con una capa interna de polietileno de baja densidad.

16. Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto: 06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. Datos de contacto

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L
Gran Vía Carles III, 98, 7ª
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote

LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Ferro, 9 – Pol. Ind. Can Pelegrí
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

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

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS MAYMÓ, S.A
Vía Augusta 302
08017 Barcelona (España)
Teléfono: 932 370 220
farmacovigilancia@maymo.es

18. Información adicional

19. La mención “uso veterinario”

Uso veterinario.

20. Fecha de caducidad



Exp {mm/yyyy}

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

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

Período de validez después de la incorporación en el pienso para porcino: 2 meses

Período de validez después de la incorporación en el pienso granulado para porcino, protegido de la luz y la humedad: 3 semanas.

Período de validez después de la incorporación en el pienso granulado para conejos, protegido de la luz y la humedad: 4 semanas.

Una vez abierto, fecha límite de utilización:...

21. Número de lote

Lot {número}