

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEMUTIN 100 mg/g PREMIX
Premezcla medicamentosa, porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Hidrógenofumarato de Tiamulina 100 mg
(Equivalente a 125 mg de Hidrógenofumarato de Tiamulina 80 %)

Excipientes(s):

Excipiente c.s.p. 1g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:

Tratamiento y la metafilaxia, 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.

Tratamiento de la neumonía enzootica causada por *M. hyopneumoniae*.

4.3 Contraindicaciones

No administrar con antibióticos poliéter ionóforos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar con antibióticos políéter ionóforos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

No administrar con antibióticos políéter ionóforos.

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.

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.

El producto ha de manipularse con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales. Las precauciones que se recomiendan para evitar una posible exposición son:

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al pienso.

Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente puede aparecer eritema cutáneo y otras reacciones de hipersensibilidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante este período.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La combinación con antibióticos políéteres ionóforos en cerdos puede dar lugar a interacciones adversas tales como anorexia, diarrea, ataxia, letargo, disnea, mioglobulinuria y muerte.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral. Administración en el alimento.

Porcino:

- Tratamiento y metafilaxia de la disentería porcina producida por *B. hyodysenteriae* y de la neumonía enzoótica producida por *M. hyopneumoniae*

La dosis es de 8 mg de Tiamulina /Kg p.v./día administrada en el pienso durante 10 días.

La posología de NEMUTIN 100 mg/g PREMIX en el pienso, podrá establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

mg de NEMUTIN 100 mg/g PREMIX / kg de pienso =

(98,8 mg de NEMUTIN 100 mg/g PREMIX /kg p.v. y día) X (media de peso corporal de los animales a tratar (Kg) / ingesta media diaria de pienso (Kg)).

Como patrón:

Para tratamiento y metafilaxia la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 2 kg. de NEMUTIN 100 mg/g PREMIX a 5 kg. de pienso en blanco, homogeneizar e incorporar los 5 kg./Tn 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La Tiamulina es un antibiótico bacteriostático semi-sintético, perteneciente al grupo de las pleuromutilinas que actúa a nivel ribosómico inhibiendo la síntesis proteica.

Grupo farmacoterapéutico: Tiamulina

Código ATCVet: QJ01XQ01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La tiamulina actúa a nivel del ribosoma 70 S siendo su lugar de unión primaria la sub-unidad 50 S y posiblemente un lugar de unión secundaria donde se juntan las unidades 50S y 30S. Inhibe la síntesis de proteínas bacterianas. La tiamulina posee una acción bacteriostática.

Espectro de acción:

Los microorganismos sensibles a este agente antibacteriano implicados en las indicaciones autorizadas son:

Especie	MIC ₉₀ (µg/ml)	Puntos de corte resistencias	
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	1		> 4 (R)
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,05	≤ 4 (S)	≥ 32 (R)

Resistencias

Se han descrito resistencias cruzadas con macrólidos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La tiamulina se comporta como una base débil lipófila. En cerdos, a dosis terapéuticas, la concentración plasmática no superó 1 µg/ml y la T_{máx} osciló entre 2 y 4 horas. Presenta rápida absorción gastrointestinal y la biodisponibilidad mínima es de 85 % po..

Se distribuye ampliamente (pulmón, hígado, músculo, contenido intestinal). La tiamulina se metaboliza extensamente a través de distintas vías (N-desalquilación, monohidroxilación, etc.) en hígado originando metabolitos de escasa actividad microbiológica.

La excreción se realiza a través de orina y heces (aproximadamente un 60 % de la dosis oral se excreta por la bilis). Una pequeña porción de la dosis aparece como compuesto inalterado (hasta un 3 %). La concentración más elevada de residuos en tejidos se halló en el hígado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1 Lista de excipientes**

Carbonato de calcio

Aceite refinado de soja

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año

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

Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de 25 kg: Bolsas de poliestireno metalizado adhesivo y polietileno lineal con válvula sin retorno.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1
Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1717 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

22 /12/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**