

## TEXTOS DE ETIQUETADO

<DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR>  
< DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO>

CAJA

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MACROMUTIN 162 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tiamulina base..... 162,2 mg  
(Equivalente a tiamulina hidrógeno fumarato).. 200 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de butilo ..... 0,32 mg  
Galato de propilo (E310) ..... 0,162 mg

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Disentería porcina: para el tratamiento de la disentería porcina causada por *Brachyspira hyodysenteriae* y complicada con *Bacteroides spp* y *Fusobacterium spp*.

Pneumonia enzoótica porcina: Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por *M. Hyopneumoniae* y donde las bacterias secundarias son sensibles a la tiamulina.

Artritis micoplásmica: para el tratamiento de la artritis causada por *Mycoplasma hyosynoviae* para reducir la cojera y restaurar el rendimiento del crecimiento.

### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Página 1 de 4

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

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Porcino:

Carne: 14 días

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase primario, utilizar antes de 28 días

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar.

Tras la retirada de la primera dosis, utilizar el medicamento veterinario en 28 días.  
Desechar el material no usado.

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

**12. 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.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26. (El Ramassar).  
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS.  
BARCELONA (ESPAÑA)

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2124 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**VIAL**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

MACROMUTIN 162 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tiamulina base ..... 162,2 mg

(Equivalente a tiamulina hidrógeno fumarato).. 200 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de butilo ..... 0,32 mg

Galato de propilo (E310) ..... 0,162 mg

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

100 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular

**5 TIEMPO DE ESPERA**

Porcino:

Carne: 14 días

**6 NÚMERO DE LOTE**

Lote



## 7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase primario, utilizar antes de 28 días

## 8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE:  
LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26. (El Ramassar).  
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS.  
BARCELONA (ESPAÑA)