

ETIQUETA/PROSPECTO DE BOLSA DE 25 Kg Y BOLSA CON 25 BOLSAS DE 1 Kg

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26. Pla del Ramassà.
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS.
BARCELONA
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALIERMUTIN 100 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Tiamulina hidrógeno fumarato..... 100 mg
(Equivalente a 81 mg de Tiamulina)

Excipientes:

Excipiente c.s.p.1 g

Premezcla medicamentosa en forma de polvo granulado.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino:

P 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.

Tratamiento y prevención de la disentería porcina producida por *B. hyodysenteriae*

Tratamiento y prevención de la enteritis proliferativa (ileitis) producida por *Lawsonia intracellularis*

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

Antes del tratamiento se debe establecer la presencia de la enfermedad en la piara.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar con antibióticos poliéter ionóforos como salinomicina, monesina o narasina
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede aparecer eritema cutáneo y otras reacciones de hipersensibilidad.

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.

Porcino:

- Tratamiento y metafilaxis de la disentería porcina producida por *B. hyodysenteriae* y tratamiento de la neumonía enzootica producida por *M. hyopneumoniae*
La dosis de tratamiento es de 8 mg de Tiamulina /Kg p.v. /día administrada en el pienso durante 10 días.
- Prevención y tratamiento de la enteritis proliferativa (ileitis) producida por *Lawsonia Intracellularis*.
La dosis es de 8 mg de Tiamulina /Kg p.v./día administrada en el pienso durante 14 días

La posología de CALIERMUTIN 100 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS en el pienso, podrá establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{mg de CALIERMUTIN 100 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS / kg de pienso} = (49,4 \text{ o } 98,8 \text{ mg de CALIERMUTIN 100 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS/kg p.v. y día}) \times (\text{media de peso corporal de los animales a tratar (Kg)}) / \text{ingesta media diaria de pienso (Kg)}$$

Como patrón, para tratamiento la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 2 Kg de CALIERMUTIN 100 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS en 5 kg de pienso en blanco, homogeneizar e incorporar los 7 kg obtenidos/Tm de pienso.

Como patrón, para prevención la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 1 Kg de CALIERMUTIN 100 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS en 5 kg de pienso en blanco, homogeneizar e incorporar los 6 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

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

No administrar con antibióticos poliéter ionóforos.

El uso de este producto debe basarse en el análisis de la susceptibilidad y en las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Porcino: 5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez en pienso: 3 meses

Periodo de validez después de abierto el envase: El producto debe ser usado inmediatamente

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No administrar con antibióticos políéter ionóforos.

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 de uso:

Precauciones especiales para su uso en animales:

No administrar con antibióticos políéter ionóforos.

El uso de este producto debe basarse en el análisis de la susceptibilidad y en las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La tiamulina puede causar irritación de las vías respiratorias y de los ojos tras su inhalación o por contacto.

Manipular el producto con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos durante la incorporación de la premezcla al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales, tomando precauciones específicas:

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.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración con antibióticos políéter ionóforos puede producir anorexia, diarrea, ataxia, letargo, disnea, mioglobinuria y muerte en cerdos.

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

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 o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Reg. nº.: 1671 ESP

Bolsas de poliéster – aluminio – nylon – polietileno de baja densidad de 25 kg de capacidad.
Bolsas de poliéster – aluminio – nylon – polietileno de baja densidad conteniendo 25 bolsas de 1 kg de capacidad de complejo triplex encolado formado por poliéster, aluminio y polietileno de baja densidad.

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.

Lote:

Cad.: