

TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETA-PROSPECTO

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 y fabricante

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tiamulina Calier 100 mg/g Premezcla Medicamentosa para Cerdos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUBSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Excipiente c.s.p.1 g

Premezcla medicamentosa.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino.

Prevención y tratamiento de la Disentería porcina producida por *B. hyodysenteriae*
Tratamiento de la neumonía enzootica causada por *M. hyopneumoniae*.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar con antibióticos políéter ionóforos como salinomicina, monesina o narasina

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede aparecer eritema cutáneo y otras reacciones de hipersensibilidad.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Administración en el alimento

Porcino:

- Prevención de la disentería porcina producida por *B. hyodysenteriae*.

La dosis es de 4 mg de Tiamulina /Kg p.v./día administrada en el pienso durante 10 a 14 días

- Tratamiento de la disentería porcina producida por *B. hyodysenteriae* y de la neumonía enzootica 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 Tiamulina Calier 100 mg/g Premezcla Medicamentosa para Cerdos en el pienso, podrá establecerse de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{mg de Tiamulina Calier 100 mg/g Premezcla Medicamentosa para Cerdos} / \text{kg de pienso} = (49,4 \text{ o } 98,8 \text{ mg de Tiamulina Calier 100 mg/g Premezcla Medicamentosa para Cerdos} / \text{kg p.v. y día}) \times (\text{media de peso corporal de los animales a tratar (Kg)}) / \text{ingesta media diaria de pienso (Kg)}$$

Como patrón:

Para prevención la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 1 Kg de Tiamulina Calier 100 mg/g Premezcla Medicamentosa para Cerdos en 5 Kg de pienso en blanco, homogeneizar e incorporar los 5 Kg / Tn de pienso

Para tratamiento la tasa de incorporación a pienso puede establecerse en 2 Kg de Tiamulina Calier 100 mg/g Premezcla Medicamentosa para Cerdos en 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

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

Una vez abierto el envase, utilizar inmediatamente.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para su uso en animales

En cerdos no administrar con antibióticos poliéter ionóforos.

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administra 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.

Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas, al manipular el medicamento veterinario.

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.

Uso durante gestación y lactancia

Puede utilizarse durante este periodo.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Con antibióticos poliéter ionóforos en cerdos puede producirse anorexia, diarrea, ataxia, letargo, disnea, mioglobinuria y muerte.

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

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

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL TEXTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2012

15. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1702 ESP

16. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Uso Veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Premezcla medicamentosa para pienso

Cad:

Bolsa de 25 kg



