

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HIDROMUTIN 125 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrogenofumarato de tiamulina.....125 mg
(equivalente a tiamulina.....101,2 mg)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)0,93 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico0,11 mg

Solución incolora.

3. Especies de destino

Aves (Pavos, pollos de engorde, Pollos reproductores y gallinas ponedoras).
Porcino.

4. Indicaciones de uso

Aves (Pavos, pollos de engorde, Pollos reproductores y gallinas ponedoras).

Tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) causada por cepas de: *Mycoplasma gallisepticum* o *Mycoplasma meleagridis* sensibles a la tiamulina.

Porcino:

- Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a la tiamulina.
- Tratamiento de la disentería hemorrágica causada o complicada por cepas de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles a la tiamulina.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección 7).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Pavos: No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen a consumo humano.

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción en la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Si no hay respuesta al tratamiento a los 5 días, debe revisarse el diagnóstico.

Véase la sección referente a interacciones entre tiamulinas e ionóforos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tiamulina o a los parabenos deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento puede causar irritación. Debe evitarse el contacto directo con los ojos, piel y mucosas durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida y la manipulación del agua medicada.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad y guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

La ropa contaminada debe quitarse y cualquier salpicadura en la piel debe lavarse inmediatamente. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague inmediatamente con agua limpia

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta-prospecto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después de usar.

Aves en periodo de puesta:

Puede utilizarse en gallinas ponedoras y en aves reproductoras.

Gestación y lactancia:

En porcino, no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación y la lactancia. 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 tiamulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomicina y la narasina, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir productos que contengan monensina, salinomicina o narasina durante el tratamiento con tiamulina ni al menos siete días antes o después del mismo. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Si se producen síntomas de interacción, debe interrumpirse inmediatamente la administración.

Sobredosificación :

No conocida.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Aves (Pavos, pollos de engorde, pollos reproductores y gallinas ponedoras) y porcino.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad (dermatitis, con eritema y prurito) ¹ .
---	--

¹ Después de la administración oral. Ligeras y transitorias pero en algunos casos pueden llegar a ser serias. Si aparecen dichas reacciones, interrumpir el tratamiento inmediatamente y lavar los animales y las instalaciones con agua.

Normalmente los animales se recuperan rápidamente.

El tratamiento sintomático como terapia electrolítica y antiinflamatoria puede ser útil.

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 este 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 o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Administración en agua de bebida.
Preparar diariamente el agua medicada.

Aves (Pavos, pollos de engorde, pollos reproductores y ponedoras)

20 mg de tiamulina base / kg p.v. /día (equivalente a 24,7 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina / kg p.v. día) por vía oral en agua de bebida, equivalente a 19,75 ml de la solución por 100 kg de peso vivo y día, durante 3 a 5 días dependiendo de la severidad de la enfermedad.

La posología de medicamento veterinario en agua puede establecerse de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{ml medicamento / l agua} = \frac{0.1975 \text{ ml medicamento / kg / p.v./ día} \times (\text{p.medio de animales a tratar (kg)})}{\text{Consumo medio de agua (litros)}}$$

Para una ingesta de agua de 183,1 ml/kg p.v. este régimen de dosis equivale aproximadamente a 1 ml del medicamento veterinario /litro de agua. Para respetar el régimen de dosis y teniendo en cuenta la ingesta de agua real, la tasa de incorporación puede ser incrementada lo que supondría una mayor concentración de agua.

Porcino:

6,48 - 8,10 mg tiamulina base/kg p.v./día, (equivalente a 8 – 10 mg de hidrogeno fumarato de tiamulina / kg p.v./ día) durante 5 días por vía oral en agua de bebida, equivalente a 6,40 – 8,0 ml de solución / 100 kg p.v. /día durante 5 días.

La posología del medicamento veterinario en agua puede establecerse de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{ml medicamento / l agua} = \frac{(0.064-0.080 \text{ ml medicamento / kg p.v. / día}) \times (\text{p.medio animales a tratar (kg)})}{\text{Consumo medio de agua (litros)}}$$

Para una ingesta de agua de 81 ml/kg p.v. este régimen de dosis equivale aproximadamente a 0,8 – 1,0 ml del medicamento veterinario /litro de agua. Para respetar el régimen de dosis y teniendo en cuenta la ingesta de agua real, la tasa de incorporación puede ser incrementada lo que supondría una mayor concentración de agua.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de tiamulina en agua.

El agua medicada será la única fuente de bebida durante el periodo de tratamiento.
Preparar las soluciones de agua de bebida medicada cada 24 horas.

10. Tiempos de espera

Pollos:

Carne: 6 días.

Huevos: cero días.

Pavos:

Carne: 6 días.

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

Porcino

Carne: 6 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

12. 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 de los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1980 ESP

Formatos:

Frasco de 1 litro

Bidón de 5 litros

Caja con 12 frascos de 1 litro

Caja con 4 bidones de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S. A.

Ctra. Reus Vinyols, Km. 4,1

43330 Riudoms (España)

Tel: +34 977 850 170

pharmacovigilance@spveterinaria.com