RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del medicamento

NEMUTIN solución oral

2. Composición cualitativa y cuantitativa. En términos de principios activos y componentes del excipiente

Composición cualitativa

Principios activos: Tiamulina fumarato ácido

Componentes del excipiente:
Hidroxibenzoato sódico de metilo
Hidroxibenzoato sódico de propilo
Agua purificada

Composición cuantitativa

Tiamulina (fumarato ácido) ..... 10 g
(equivalente a 12,35 g de Fumarato ácido de tiamulina)
Hidroxibenzoato sódico de metilo ..... 0,093 g
Hidroxibenzoato sódico de propilo ..... 0,011 g
Agua purificada c.s.p. ..... 100 ml

3. Forma farmacéutica

Solución oral.

4. Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticas

Antibiótico bacteriostático derivado semisintético de la pleuromulina producido por un basiodiomiceto del género Pleurotus, *Pleurotas mutilis*. Tiene una estructura diterpénica básica.

Es activo frente a:

* Treponemas: *Treponema hyodysenteriae*

* Leptospiras: *Leptospira spp*

* Micoplasmas: *M. hyopneumoniae*
M. pleuropneumoniae
M. hyorhinis
M. dispar

M. bovirhinis
M. gallisepticum
M. synoviae
M. meleagridis
Ureaplasma spp.

* Bacterias G (+): *Staphylococcus spp*
Streptococcus spp
Clostridium perfringens
Listeria monocytogenes
Erysipelothrix spp
Corynebacterium pyogenes

Mecanismo de acción: bloquea la biosíntesis de proteínas por fijación a la fracción 50S de los ribosomas e inhibición de la peptidiltransferasas.

Resistencias: se han descrito resistencias cruzadas con la tilosina y con otros macrólidos.

Farmacocinética: la tiamulina se comporta como una base débil lipófila. Se absorbe rápidamente a través del tracto gastrointestinal. En cerdos aparece sangre a los 30 minutos; las concentraciones máximas se alcanzan a las 2- 4 horas. Un 85% de la dosis se absorbe y de ésta, el 98% se excreta por orina y heces en 72 horas.

5. Datos clínicos

5.0 Especies de destino

Porcino, pollos y pavos

5.1 Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino

Porcino: tratamiento de la disentería porcina producida por *T. hyodysenteriae*.

Pollos y pavos: micoplasmosis respiratorias.

5.2 Contraindicaciones

No administrar con maduromicina, monensina, narasina, salinomicina, lasalocid, ni con otros antibióticos poliéter ionóforos.

No administrar a verracos.

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente puede aparecer eritema cutáneo y otras reacciones de hipersensibilidad.

5.4 Precauciones especiales para su utilización

Preparar diariamente el agua medicada.

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

Puede producirse el crecimiento de microorganismos no sensibles, incluidos hongos. Si tiene lugar una superinfección, suspender el tratamiento.

No administrar con maduromicina, monensina, narasina, salinomicina, lasalocid, ni con otros antibióticos poliéter ionóforos.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

No administrar a hembras en gestación, excepto en las 4 semanas anteriores al parto.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

5.7 Posología y modo de administración

Vía oral en agua de bebida.

- Tratamiento de la disentería porcina: 10 mg/kg p.v./día (Equivalente a 0,08 ml de NEMUTIN solución oral/kg p.v./día) durante 3-5 días, según la gravedad del proceso.

- Tratamiento de las micoplasmosis respiratorias aviar: 10 mg/kg p.v./día (Equivalente a 0,08 ml de NEMUTIN solución oral/kg p.v./día) durante 3-5 días.

Para asegurar la ingestión de la dosis recomendada, se puede administrar:

- De forma continua, siendo el agua medicada la única fuente de agua. La concentración de fumarato ácido de tiamulina será del 0,006% (Equivalente a 0,485 ml de NEMUTIN solución oral por litro de agua bebida)

- La cantidad de agua diaria a consumir se divide: en una mitad se administra el producto y cuando se han consumido el agua medicada, se pone el resto del agua.

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

Los síntomas son salivación transitoria, vómitos y letargo.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

No administrar con maduromicina, monensina, narasina, salinomicina, lasalocid, ni con otros antibióticos poliéter ionóforos.

5.10 Tiempo de espera

Carne: - porcino: 10 días
- pollos y pavos: 5 días

5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto

Evitar el contacto con la piel y mucosas.

6 Datos farmacéuticos

6.1 Incompatibilidades (importantes)

No se han descrito

6.2 Periodo de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez

Producto comercial: 2 años

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Botella cilíndrica de polietileno opaco, blanco, con obturador y tapón roscado, de 100 ml y 1 l; o en garrafa de polietileno opaco, blanco, con obturador y tapón roscado, de 5 l.

6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización

S.P. VETERINARIA, S.A.

CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1
43330 RIUDOMS
ESPAÑA

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

No se han descrito.

INFORMACIÓN FINAL

- **Nº de autorización de comercialización:** 929 ESP
- **Dispensación:** **CON PRESCRIPCIÓN VETERINARIA**
- **Fecha de la autorización/renovación:** 19 de mayo de 1994
- **Fecha de la última revisión del texto:** 19 de mayo de 1994