

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina 200 mg
Trimetoprima 40 mg

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Clorocresol | 1 mg |
| Formaldehído sulfoxilato de sodio | 1 mg |
| Edetato de disodio | |
| Hidróxido de sodio | |
| N-Metilpirrolidona | 466 mg |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Solución transparente y amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino, caballos, perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones sistémicas causadas por, o asociadas con, bacterias susceptibles a la combinación sulfadiazina-trimetoprima.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a los principios activos, a las sulfonamidas o a alguno de los excipientes.

No usar por vía intraperitoneal.

No usar en caso de daño hepático o renal severo, o discrasias sanguíneas.

No usar en caso de ingesta reducida de agua o pérdida de fluidos corporales.

No usar en caballos tratados con medicamentos que puedan inducir arritmias cardíacas como ciertos anestésicos y sedantes (ej. detomidina).

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al medicamento y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Para evitar el deterioro de los riñones por cristaluria durante el tratamiento, se debe asegurar que el animal recibe suficiente cantidad de agua de bebida en todo momento.

La vía intravenosa se debe utilizar con precaución y solo cuando esté terapéuticamente justificado. Si se utiliza esta vía de administración se tendrán en cuenta las siguientes precauciones:

- Se ha observado shock cardíaco y respiratorio en caballos. Ante la aparición de los primeros signos de intolerancia, debe interrumpirse la inyección e instaurar tratamiento de choque.
- Calentar la solución a temperatura próxima a la corporal antes de la administración.
- El medicamento veterinario debe inyectarse lentamente y durante un periodo tan largo como sea razonablemente práctico.

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

Este medicamento puede provocar una reacción alérgica en personas sensibles a las sulfamidas, la trimetoprima o al clorocresol. Las personas con hipersensibilidad conocida a estas sustancias deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental y el contacto con la piel. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que se sospeche que estén embarazadas deben usar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular y cutánea. Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar la zona afectada con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento, como eritema cutáneo, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos tras el uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, caballos, perros y gatos:

| | |
|--|--|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Shock anafiláctico ¹ |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Inflamación y/o rigidez en el punto de inyección. ² Cristaluria, hematuria, obstrucción/bloqueo del tracto urinario. Discrasia sanguínea NOS. |

¹Principalmente por vía intravenosa (ver apartado 3.5). Ante la aparición de los primeros signos de intolerancia, debe interrumpirse la inyección e instaurar tratamiento de choque.

²Estas lesiones son transitorias, se resuelven en el plazo de una semana después del tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino, porcino, caballos, perros y gatos durante la gestación o la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con ácido para-aminobenzoico (PABA).

Los anestésicos locales del grupo de los ésteres del ácido paraaminobenzoico (procaína, tetracaína) pueden inhibir localmente los efectos de las sulfamidas

No administrar con anticoagulantes orales o acidificantes urinarios.

Se han observado casos de arritmias cardíacas mortales debido a la interacción entre la combinación de sulfonamida y trimetoprima con algunos medicamentos para sedar y anestesiarse caballos (por ejemplo, detomidina).

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular, intravenosa o subcutánea.

Bovino, porcino y caballos: 12,5 mg de sulfadiazina + 2,5 mg de trimetoprima por kilo de peso vivo, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 16 kg de peso vivo.

- En bovino y porcino, administrar por vía intramuscular o intravenosa lenta. En caso de administración intramuscular, el volumen máximo recomendado por punto de inyección es de 15 ml.
- En caballos, administrar únicamente por vía intravenosa lenta.

Perros y gatos: 25 mg de sulfadiazina + 5 mg de trimetoprima por kilo de peso corporal, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 8 kg de peso corporal. Administrar únicamente por vía subcutánea.

El tratamiento puede repetirse hasta dos días después de que los síntomas se hayan resuelto, hasta un máximo de 5 días.

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

El tapón no debe perforarse más de 30 veces. El usuario debe elegir el tamaño del vial más adecuado de acuerdo con las especies de destino a tratar.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Pueden producirse alteraciones nerviosas, hemáticas y cristaluria.

En caso de sobredosificación, suspender el tratamiento, administrar agua abundante y ácido fólico.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 12 días

Leche: 48 horas

Porcino:

Carne: 20 días

Caballos:

Carne: 28 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01EW10

4.2 Farmacodinamia

La sulfadiazina pertenece al grupo de las sulfonamidas quimioterapéuticas, la trimetoprima pertenece al de las diaminopirimidinas. Ambos principios activos tienen un efecto inhibitor en el metabolismo del ácido fólico de los microorganismos, en dos etapas diferentes (efecto secuencial). El bloqueo a niveles diferentes interrumpe la síntesis de ácidos nucleicos y proteínas en bacterias susceptibles.

La sulfadiazina inhibe la incorporación del ácido p-aminobenzoico (PABA) al ácido dihidrofólico. La sulfadiazina compete específicamente con el PABA por la enzima dihidroproteína sintetasa, este efecto bacteriostático selectivo depende de la diferencia en la formación de ácido fólico en las células bacterianas y de los mamíferos. Los microorganismos susceptibles sintetizan ácido fólico, mientras que las células de mamíferos utilizan ácido fólico preformado.

La trimetoprima inhibe selectivamente la enzima dihidrofolato reductasa, evitando así la conversión del ácido dihidrofólico en ácido tetraidrofolico.

Los genes de resistencia a las sulfonamidas están ligados cromosómicamente (genes folP) o extracromosómicamente, por ej. al integrón 1 (genes sul1) y a plásmidos (genes sul2, sul3). El resultado de la expresión de estos genes es un cambio en la estructura de la enzima dihidropteroato sintetasa, de modo que las sulfonamidas pierden su capacidad de unión y se interrumpe el mecanismo de su acción. Hay resistencia cruzada en el grupo sulfonamida.

Los genes de resistencia a la trimetoprima (genes dfr) están ligados cromosómicamente o extracromosómicamente, por ej. en los integrones 1 y 2 o en los transposones. Los genes dfr extracromosómicos se dividen en dos subgrupos. Actualmente se han descrito más de 30 genes dfr. Su acción se manifiesta por un cambio en la estructura de la enzima dihidrofolato reductasa y su sensibilidad a la trimetoprima. La resistencia ligada a los cromosomas se manifiesta ya sea por la sobreproducción de dihidrofolato reductasa o por la pérdida de la función de la enzima timidilato sintasa.

4.3 Farmacocinética

Ambos principios activos de la combinación se absorben rápidamente después de la administración parenteral y se distribuyen por todo el organismo.

La sulfadiazina se metaboliza en el hígado a derivados acetilados (25%) y en menor proporción a derivados hidroxilados. La excreción es renal (por filtración glomerular y secreción tubular). En 24 h se encuentra en la orina el 50% de la dosis.

La trimetoprima se metaboliza en el hígado por oxidación y posterior conjugación. La excreción es mayoritariamente renal (por filtración glomerular y secreción tubular) y en menor medida se excreta por bilis. En 24 h se encuentra en la orina el 75% de la dosis y en 3 días el 85 – 90% entre orina y heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

A bajas temperaturas puede producirse cristalización del medicamento que puede revertirse mediante un suave calentamiento.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio tipo FLIP-OFF.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Caja de cartón con 10 viales de 100 ml

Caja de cartón con 10 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no se 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3358 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/01/2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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