

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SULFADIM 250 mg/ml solución para administración en agua de bebida

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

**Sustancia activa:**

Sulfadimetoxina (sódica) 250 mg

**Excipientes:**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Aves (pollos de engorde y pavos de engorde), bovino (terneros) y conejos

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por bacterias y coccidios sensibles a la sulfadimetoxina:

Aves (pollos de engorde y pavos de engorde): Coriza infecciosa (*Avibacterium paragallinarum*), cólera aviar (*Pasteurella multocida*) y coccidiosis.

Bovino (terneros): Difteria (*Fusobacterium necrophorum*)

Conejos: Coccidiosis

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sulfamidas y/o a algún excipiente.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal.

No usar en animales con discrasias sanguíneas.

No usar en aves ponedoras (ver apartado 4.7)

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Durante el periodo de tratamiento asegurarse que el animal recibe suficiente cantidad de agua.

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.

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

La sulfadimetoxina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inhalación, ingestión o contacto con la piel. Las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante la incorporación al agua, así como durante la administración a los animales, tomando precauciones específicas:

- Durante la manipulación, llevar guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

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

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Pueden producirse trastornos gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad y alteraciones del sistema hematopoyético (trombocitopenia, anemia aplásica y discrasias sanguíneas).

Pueden aparecer, sobre todo si el pH urinario es muy ácido, alteraciones en el tracto urinario y en el riñón, tales como cristaluria, hematuria y obstrucción tubular. En este caso, se suprimirá la medicación.

Ocasionalmente, puede producirse una disminución de la ingesta de agua en pollos.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La sulfadimetoxina potencia el efecto de los anticoagulantes, hipoglucemiantes y anticonvulsivos.

La administración de metenamina y acidificantes urinarios conjuntamente con sulfadimetoxina aumentan mucho el riesgo de insuficiencia renal.

La administración de sustancias que aporten o liberen PABA y antibióticos bactericidas junto con sulfadimetoxina disminuye la actividad antibacteriana de esta última.

La administración simultánea con antiácidos disminuye la biodisponibilidad de sulfamidas.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos de engorde: 500 mg de sulfadimetoxina/l de agua (equivalente a 2 ml de medicamento/l de agua) durante 6 días consecutivos.

Pavos de engorde: 250 mg de sulfadimetoxina/l de agua en pavos (equivalente a 1 ml de medicamento/l de agua) durante 6 días consecutivos.

Terneros: 55 mg de sulfadimetoxina/kg p.v. (equivalente a 0.22 ml de medicamento /kg p.v.) como dosis inicial seguido a las 24 horas de 27,5 mg/kg de sulfadimetoxina/kg p.v./día. (equivalente a 0.11 ml de medicamento/kg p.v. /día) durante 4 – 5 días consecutivos como máximo.

Conejos: 75 – 100 mg de sulfadimetoxina/kg p.v./día (equivalente a 0.3 – 0.4 ml de medicamento/kg p.v./día) durante 7 días consecutivos.

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de sulfadimetoxina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida} = \frac{\text{ml de medicamento veterinario / Kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio (en Kg) de los animales a tratar}}{\text{Media del consumo de agua (en litros) por animal}}$$

El agua medicada debe prepararse cada 24 horas, inmediatamente antes de iniciar el tratamiento. El agua medicada debe ser la única fuente de agua durante todo el tratamiento.

Controlar que la dosis administrada se consume por completo comprobando los sistemas de suministro periódicamente. Antes de iniciar el tratamiento vaciar el sistema de suministro y llenarlo con el agua medicada.

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

Pueden producirse alteraciones gastrointestinales, nerviosas y hemáticas.

Las sulfamidas pueden precipitarse en la orina, particularmente cuando se administran dosis altas por periodos prolongados. Orina ácida o concentrada puede producir alteraciones en el tracto urinario y riñón (cristaluria, hematuria y obstrucción renal).

En caso de sobredosificación, el tratamiento consiste en la supresión de la medicación y la administración de abundante agua y ácido fólico.

#### 4.11 Tiempos de espera

**Aves:** Carne:

Pollos (de engorde): 8 días

Pavos (de engorde): 16 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

**Terneros y conejos:** Carne 28 días.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico: Sulfonamidas.  
Código ATCvet: QJ01EQ09.

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La sulfadimetoxina es un antimicrobiano bacteriostático de amplio espectro que actúa bloqueando la biosíntesis de ácido fólico transportador de unidades monocarbonadas, indispensables para la síntesis de ácidos nucleicos. Esta acción es consecuencia de la analogía estructural entre la molécula de sulfadimetoxina y el ácido paraaminobenzoico (PABA). La sulfadimetoxina ejerce una inhibición competitiva de la dihidropteroato sintetasa, enzima responsable de la incorporación del ácido paraaminobenzoico para la formación del ácido dihidropteroico.

Es activa frente a:

-Bacterias Gram-negativas: *Avibacterium paragallinarum* (antes *Haemophilus paragallinarum*), *Pasteurella multocida* y *Fusobacterium necroforum*.

-Protozoarios: Coccidios.

Existe una resistencia cruzada entre todas las sulfamidas.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración por vía oral, la sulfadimetoxina se absorbe rápidamente y se distribuye por todos los tejidos y fluidos corporales. Su unión a las proteínas plasmáticas es muy alta.

Estas dos características la han llevado a ser catalogada como sulfonamida de acción prolongada.

La concentración de sulfadimetoxina suele ser más alta en los tejidos menos ácidos, en los fluidos corporales y en los tejidos enfermos con altas concentraciones de leucocitos.

En la mayoría de las especies la acetilación es la vía metabólica más común de las sulfamidas y se produce mayormente en el hígado.

La semivida de eliminación plasmática es 12,5 horas en bovino.

Tiene una alta solubilidad al pH normal de la orina dificultando la posible precipitación y cristaluria. La excreción renal es lenta debido, principalmente, a una gran reabsorción. La acetilsulfadimetoxina es el producto de excreción urinaria más importante en los bóvidos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Glicerol formal  
Dulco 200  
Monoetanolamina  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades principales**

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

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses  
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

*Conservar a temperatura inferior a 30 °C Proteger de la luz*

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco y bidón de polietileno opaco de alta densidad de color blanco de 100 ml, 500 ml, 1 l y 5 l de capacidad. Los envases se cierran con un tapón roscado de la misma naturaleza y con sellado por inducción.

#### Formatos:

Frasco de 100 ml  
Caja con 10 frascos de 100 ml  
Frasco de 500 ml  
Frasco de 1 litro  
Bidón de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

SP VETERINARIA SA  
Crta Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
España

#### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

453 ESP

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 15/07/1992  
Fecha de la última renovación: 27 de abril de 2018

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2021

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**  
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**