

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TRIMACROL GAN suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Sustancias activas:

Sulfadiazina (sódica) 400 mg
(Equivalente a 435,1 mg de sulfadiazina sódica)
Trimetoprima 80 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 0,01 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión de color blanco cremoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, porcino y caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, ovino y caprino: Tratamiento de infecciones respiratorias, gastrointestinales y de metritis causadas por microorganismos sensibles a la asociación sulfadiazina/trimetoprima.

Porcino: Tratamiento de infecciones respiratorias, gastrointestinales y del síndrome de disgalaxia postparto-SDP causadas por microorganismos sensibles a la asociación sulfadiazina/trimetoprima.

Caballos: Tratamiento de infecciones respiratorias y de metritis causadas por microorganismos sensibles a la asociación sulfadiazina/trimetoprima.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, a las sulfonamidas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia renal, hepática, oliguria o anuria.

No usar en animales con discrasias sanguíneas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No administrar por otras vías que no sean la recomendada. No administrar por vía intravenosa.

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.

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

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas o a la trimetoprima o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer reacciones locales transitorias (inflamación y/o rigidez) en el punto de inyección que se resuelven en el plazo de una semana después del tratamiento.

En raras ocasiones, se ha observado shock anafiláctico, potencialmente fatal, tras la administración de preparaciones de sulfonamidas potenciadas, principalmente por vía intravenosa (ver apartado 4.5). Ante la aparición de los primeros signos de intolerancia, debe interrumpirse la inyección e instaurar tratamiento de choque.

También pueden aparecer alteraciones en el riñón y el tracto urinario (cristaluria, hematuria y obstrucción renal) y alteraciones en la función hematopoyética.

La inyección SC o perivascular accidental puede producir dolor e inflamación en el punto de inyección

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras en gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con ácido para-aminobenzoico (PABA) y sus derivados.

No administrar con anticoagulantes orales o acidificantes urinarios.

La administración de sulfamidas potenciadas, simultáneamente con agentes alfa-2-adrenérgicos y ciertos anestésicos, puede provocar arritmias cardiacas en el caballo.

4.9 Posología y vía de administración

Agítese antes de usar.

Vía intramuscular.

Dosis:

En todas las especies: 20 mg de sulfadiazina + 4 mg de trimetoprima/kg de p.v./día (equivalente a 0,05 ml de medicamento/kg de p.v./día).

En infecciones graves la dosis inicial puede ir seguida de la mitad de la dosis recomendada cada 12 horas.

El tratamiento debe continuarse hasta 2-3 días después de la desaparición de los síntomas. No prolongar el tratamiento más de 7 días consecutivos. Si no se observa mejoría en tres días, se suspenderá el tratamiento y se revisará el diagnóstico.

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

La inyección se realizará en las tablas del cuello, alternando lado derecho e izquierdo. Prever una separación de al menos 10 cm entre los distintos puntos de inyección.

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

Pueden producirse alteraciones nerviosas, hemáticas y cristaluria.

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

4.11 Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 15 días

Bovino:

Carne: 28 días.

Leche: 240 horas (10 días)

Ovino:

Carne: 15 días.

Leche: 180 horas (7,5 días)

Caprino:

Carne: 15 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Caballos:

Carne: 42 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, combinación de sulfonamidas y trimetoprima, incl. derivados.

Código ATCvet: QJ01EW10.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La sulfadiazina es un antibacteriano bacteriostático 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 sulfadiazina y el ácido paraaminobenzoico (PABA).

La asociación con trimetoprima proporciona un efecto sinérgico particularmente potente y conduce a una acción bactericida. Esta sinergia es el resultado del bloqueo a dos niveles diferentes de ácido fólico, la sulfadiazina a nivel de dihidropteroato sintetasa y el trimetoprima a nivel de la dihidrofolato reductasa.

In vitro, la asociación es activa frente a:

- Bacterias Gram-positivas: Streptococcus spp., Staphylococcus spp. y Corynebacterium spp.
- Bacterias Gram-negativas: Pasteurella spp., Haemophilus spp., Bordetella spp., E. coli y Salmonella spp.

Concentraciones críticas (puntos de corte) de sensibilidad (S), intermedia (I) y resistencia (R), en µg/ml de sulfamida (sulfametoxazol)/trimetoprima para la determinación de CMI (Fuente: CLSI 2013):

	S	I	R
Staphylococcus spp.	≤2/38	-	≥4/76
Streptococcus spp.	≤0.5/9.5	1/19-2/38	≥4/76

Enterobacteriaceae	≤0.5/9.5	-	≥4/76
Haemophilus spp.	≤0.5/9.5	1/19-2/38	≥4/76

5.2 Datos farmacocinéticos

Ambas sustancias activas de la asociación se absorben rápidamente después de la administración parenteral y se distribuyen por todo el organismo.

La unión a las proteínas plasmáticas de sulfadiazina varía entre el 20 y 50%. 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). La semivida de eliminación de sulfadiazina es de 10.1 horas en bovino, 7.2 en ovino y 2.9 en porcino. En 24 h se encuentra en la orina el 50% de la dosis.

La unión a las proteínas plasmáticas de trimetoprima oscila entre un 30 a un 60%. Su semivida de eliminación es prolongada, manteniéndose concentraciones eficaces durante 12 horas. 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 horas se encuentra en la orina el 75% de la dosis y en 3 días el 85-90% entre orina y heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Polisorbato 80
Hidróxido de sodio
N-metilpirrolidona
Agua para preparaciones inyectables

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: 18 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno traslúcido, con tapón de bromobutilo color gris y rosa, cápsula de aluminio color gris con precinto tipo Flip-Off de color verde.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

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, S.A.
Ctra. Reus- Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)
ESPAÑA
Tel.: 977850170
Fax: 977850405

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

928 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 de mayo de 1.994
Fecha de la última renovación: 11 de abril de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2018

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.**