

ANEXO I RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX SULFADIMIDINA 20%
Premezcla medicamentosa para porcino.

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, EN TÉRMINOS DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Sulfadimidina 200 mg

Excipiente:

“Para la lista completa de los excipientes, véase la sección 6.1”.

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especie de destino

Cerdos.

4.2.- Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino

Cerdos: Reducción de la incidencia e intensidad de la Rinitis Atrófica.

4.3.- Contraindicaciones

No administrar a animales con insuficiencia renal, ni a animales sensibles a la sulfadimidina.

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea. Asegurarse de que los animales en tratamiento tengan una ingesta adecuada de agua.

La ingestión, por parte de los cerdos, de heces y/u orines de los animales tratados dará lugar al reciclado de la sulfadimidina, lo que puede originar la aparición de residuos de sulfadimidina en los productos alimenticios provenientes de estos animales. Por tanto, deberá impedirse el acceso de los animales a las heces y orines, mediante la limpieza diaria de las cochiqueras de los animales tratados en el caso de que las instalaciones no fueran adecuadas para impedir dicho acceso.

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

Limpiar cuidadosamente el equipo de mezclado y transporte después de elaborar un pienso medicamentoso con sulfadimidina, a fin de evitar contaminaciones cruzadas en lotes de pienso posteriores no medicados.

Evitar el contacto con la piel, ojos y mucosas, así como la inhalación del producto.

Usar guantes, gafas y mascarilla durante la incorporación y manipulación de la premezcla. Si el producto contacta con la piel o mucosas lavarse con agua.

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente (sobre todo si el pH urinario es muy ácido), pueden aparecer alteraciones en el tracto urinario y en riñón, tales como cristaluria, hematuria y obstrucción tubular, siendo necesario asegurar la ingesta de agua por parte del animal.

También pueden aparecer casos de hipersensibilidad a las sulfamidas y alteraciones del sistema hematopoyético, con trombocitopenia, anemia aplásica y discrasias sanguíneas i disminución de la vitamina K.

Tras la administración de sulfadimidina puede presentarse intolerancia digestiva con vómitos, diarrea y anorexia.

La administración continuada de sulfadimidina a dosis doble (y superiores) a la propuesta, origina una hiperplasia e hipertrofia de la glándula tiroides, con disminución de los niveles plasmáticos de T4 y T3.

4.7.- Uso durante la gestación, lactancia o puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8.- Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

En general, las sulfamidas presentan interacciones con: ácido paraaminobenzoico, ácido fólico y, en general, con todas aquellas sustancias que aporten o liberen PABA. También presentan interacción de acción con metenamina y acidificantes urinarios, ya que se dificulta la excreción de las sulfamidas.

4.9.- Posología y vía de administración

Vía oral, administración en el alimento.

Cerdas: Para reducir la prevalencia y la gravedad de las infecciones nasales en lechones adquiridas a partir de las madres, el pienso de la cerda se medicará durante el mes final de gestación con 100 g/Tm de sulfadimidina (Equivalente a 0,5 Kg de APSAMIX SULFADIMIDINA 20%/Tm de pienso).

Lechones destetados y en cebo: La rinitis atrófica crónica en lechones destetados y en cebo puede controlarse mediante la adición al pienso de sulfadimidina a dosis de 100 ppm (equivalente a 0,5 Kg de APSAMIX SULFADIMIDINA 20%/Tm de pienso) durante un máximo de 36 días (5 semanas).

Hacer en ambos casos una dilución previa mezclando para cada 1000 Kg de pienso 0,5 Kg de APSAMIX SULFADIMIDINA 20% con 1,5 Kg de una harina baja de trigo, de una humedad máxima del 12%, densidad aparente 0,40 – 0,45 g/ml, y granulometría comprendida entre 0,10 y 0,75 mm, con un mezclado adecuado antes de añadirlo al pienso medicado.

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

Dada la forma de administración, es prácticamente imposible que se produzca una sobredosificación, no obstante, en caso de administrar dosis superiores a las recomendadas durante periodos superiores a 4 semanas, pueden producirse alteraciones de la glándula tiroides, con aumento de su tamaño y disminución de los niveles plasmáticos de T4 y T3.

4.11.- Tiempo de espera

Carne de cerdos: 15 días.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sulfamidas. Código ATCvet: QJ01EQ03

5.1.- Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción: Las sulfamidas en general y la sulfadimidina en particular, ejercen su acción antimicrobiana por su parecido estructural al ácido paraaminobenzoico (PABA). El mecanismo de acción de las sulfamidas, tal y como especifica la hipótesis de Woods-Fildes, es establecer una inhibición competitiva entre la sulfamida y el PABA por la enzima dihidrofolato sintetasa. El bloqueo de la síntesis de ácido fólico origina profundos efectos en el metabolismo bacteriano, provocándose un efecto bacteriostático.

Su espectro de acción incluye microorganismos Gram (-); *Escherichia coli*, *Fusiformis Necróphorus*, *Pasteurella hemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp, *Klebsiella* spp, *Haemophilus suis*, *Bordetella bronchiseptica*.

Algunos Gram (+); *Streptococcus* spp. **Coccidia y clamidias.**

Resistencias: Pueden desarrollarse resistencias como consecuencia de adaptaciones enzimáticas, selección o material extracromosómico (factor R) inductor de resistencias. Las resistencias por adaptación enzimática se desarrolla rápidamente en ausencia de división celular. La resis-

tencia a través de selección es un proceso muy lento; requiere la selección de variantes bacterianas que tengan rutas metabólicas diferentes a las cepas de origen. La Resistencia mediada por el Factor-R ocurre gracias a la transferencia de ácido deoxirribonucleico entre cepas y especies de cepas Gram (-).

Las resistencias adquiridas frente a una sulfonamida están asociadas, generalmente, con resistencias cruzadas a todas las sulfonamidas. Para disminuir la aparición de resistencias, se recomienda evitar el uso descontrolado de las sulfamidas, iniciar el tratamiento con sulfamidas tan pronto como sea posible en el curso de una infección aguda y mantenimiento de las concentraciones bacteriostáticas de la sulfamida en el animal de destino.

5.2.- Propiedades Farmacocinéticas

Los estudios farmacocinéticos indican que los animales domésticos y el hombre absorben y excretan la sulfadimidina rápidamente, la vida media de absorción de la sulfadimidina en el cerdo es de media-una hora. Una vez absorbida, la sulfadimidina se metaboliza normalmente por acetilación. Las vías metabólicas de la glucuronidación (N-glucosa-sulfadimidina) o sulfatación son poco comunes en los animales enfermos. No se observa que exista eliminación de sulfadimidina por hidroxilación.

También se puede observar la formación de pequeñas cantidades de sulfametazina desaminada (desaminosulfadimidina) en plasma y tejidos de los animales tratados.

La vida plasmática media es de 12-22 h. La vida media de depleción es de, aproximadamente, 27-34 horas.

La sulfadimidina se elimina, fundamentalmente, por orina en forma de sulfadimidina sin metabolizar (24,5%), un 42,4 por ciento como acetilsulfadimidina y un 9,5% como metabolito polar. También se excreta por heces, bilis, leche y sudor en menor medida.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Lista de excipientes

Parafina líquida ligera
Cáscara de almendra

6.2.- Principales incompatibilidades

No se han descrito.

6.3.- Período de validez del medicamento, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario

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

Período de validez después de su incorporación al pienso: 3 meses.

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz.

6.5.- Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Sacos de papel blanco satinado recubiertos en su interior con una lámina de polietileno de galga 400 y 3 láminas de papel Kraft, de 25 Kg de capacidad. Todas las láminas van cosidas al borde del saco.

6.6.- Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización.

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

7.- TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5
43206- REUS (TARRAGONA)

8.- NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1209-ESP

9.- FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

3 de febrero de 2009

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Dispensación: Para administración en piensos medicamentosos previa prescripción veterinaria.

INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1.209 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria**
- Administración: **Por el veterinario o bajo su supervisión**
- Fecha de la presente revisión del RCP: **3 de febrero de 2009**