

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del medicamento.

DIACIPRIM

2. Composición cualitativa y cuantitativa.

Principios activos

Sulfadiazina 350 mg
Trimetoprim 70 mg

Otros componentes

Dietanolamina 6 mg
Hidróxido sódico 67 mg
Metabisulfito sódico 1 mg
Polisorbato 80 0,2 mg
Agua calidad inyectable c.s.p 1 ml

3. Forma farmacéutica.

Suspensión inyectable.

4. Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos.

La sulfadiazina es un antiinfeccioso 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 trimetoprim proporciona un efecto sinérgico que conduce a una acción bactericida. Esta sinergia es el resultado del bloqueo a dos niveles diferentes de la cadena de biosíntesis de ácido fólico, la sulfadiazina a nivel de la dihidropteroato sintetasa y el trimetoprim a nivel de la dihidrofolato reductasa.

In vitro, la asociación es activa frente a:

Muy sensibles: - Gram +: *Streptococcus spp*

 - Gram -: *Proteus spp*
 Salmonella spp
 Pasteurella spp
 Shigella spp
 Haemophilus influenzae
 E. coli

Sensibles: - Gram +: *Staphylococcus spp*
 Corynebacterium spp
 Clostridium spp

 - Gram -: *Neisseria spp*
 Klebsiella spp
 Fusobacterium spp
 Bordetella spp

Moderadamente sensibles: - Gram +: *Nocardia spp*

- Gram -: *Brucella spp*
Moraxella spp

Farmacocinética: La sulfadiazina se distribuye por los tejidos y líquidos orgánicos. La tasa de unión a las proteínas plasmáticas varía entre el 20 y el 50%. Se metaboliza en el hígado a derivados acetilados y en menor proporción a derivados hidroxilados. La excreción es renal (por filtración glomerular y secreción tubular).

El trimetoprim se distribuye por todos los tejidos y líquidos orgánicos. Las concentraciones tisulares son mayores que las plasmáticas, sobre todo en pulmones, hígado y riñones; las concentraciones en leche son 3 veces mayores que las plasmáticas. La tasa de unión a las proteínas plasmáticas es del 30-60%. Su vida media plasmática 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.

5. Datos clínicos.

5.0 Especies de destino.

Bóvidos, porcino y équidos no destinados al consumo humano.

5.1 Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino.

Bóvidos: Neumonía, diarreas y metritis.

Porcino: Neumonía, diarreas, colibacilosis, metritis, rinitis atrófica y síndrome MMA.

Equidos: Metritis y neumonía.

* Producidas por gérmenes sensibles a la asociación sulfadiazina + trimetoprim.

5.2 Contraindicaciones.

No administrar a animales con:

- Historial conocido de hipersensibilidad a las sulfamidas.
- Insuficiencia renal o hepática.
- Discrasias sanguíneas.

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad).

Pueden aparecer:

- Alteraciones en el tracto urinario y riñón: cristaluria, hematuria y obstrucción renal.
- Alteraciones en las funciones hepática y hematopoyética.
- En raras ocasiones, reacciones anafilácticas.

Tratamientos prolongados pueden provocar alteraciones sanguíneas, nerviosas e intolerancia digestiva con vómitos, diarrea y anorexia.

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

5.4 Precauciones especiales para su utilización.

Durante el tratamiento se debe asegurar la ingesta de agua de los animales.

Si no se observa mejoría en 3 días, suspender el tratamiento y revisar el diagnóstico.

No administrar por otras vías que no sea la recomendada.

Para el control de la rinitis atrófica en lechones se recomienda un mínimo de 3 inyecciones:

- La primera antes de los 7 días de edad.
- La segunda a los 7 días.
- La tercera a los 10 días.

En brotes graves, inyectar también a los 21 días o antes del destete.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia.

No administrar a hembras en gestación.

No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine al consumo humano.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Con metenamina y acidificantes urinarios, anticoagulantes orales, PABA, ácido fólico y en general, sustancias que aporten o liberen PABA.

5.7 Posología y modo de administración.

Vía IM.

En todas las especies: 20 mg de sulfadiazina (sódica) + 4 mg de trimetoprim/kg p.v./día (Equivalente a 0,6 mL de DIACIPRIM/10 kg 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.

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos).

Se presentan procesos nerviosos, alteraciones hemáticas y cristaluria.

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

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino.

No administrar a équidos cuya carne se destine al consumo humano.

No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine al consumo humano.

5.10 Tiempo de espera.

Leche: No procede

Carne de vacuno y porcino: 28 días

No sacrificar a los animales durante el tratamiento.

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

No se han descrito

6. Datos farmacéuticos.

6.1 Incompatibilidades (importantes).

In vitro: productos ácidos y sales cálcicas.

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

Validez: 12 meses

Una vez abierto el envase por primera vez: 7 días.

6.3 Precauciones especiales de conservación.

Conservar a temperatura inferior a 25°C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

No congelar.

6.4 Naturaleza y contenido del envase.

· Frascos de 50, 100 y 250 mL de vidrio topacio tipo II.

- Tapón de caucho butilo.
- Cápsula de aluminio penicilina.
- Estuches clínicos de 10 frascos de 50 mL y de 100 mL.

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

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

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

7.- Información final

- Nº de autorización de comercialización: **1244 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado sólo por el veterinario.**
- Fecha de la autorización/renovación: **25 de febrero de 1999 / 11 de diciembre de 2006**
- Fecha de la presente revisión del SCP: **Septiembre 2022**