

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX SULFADIMIDINA 25%

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Sulfadimidina (base) 250 mg/g

Excipientes: Carbonato de calcio

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especies de destino

Porcino (Lechones)

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino.

Tratamiento de la rinitis atrófica

4.3.- Contraindicaciones.

No administrar a animales con insuficiencia renal o hepática grave, con discrasias sanguíneas o sensibles a las sulfamidas.

4.4.- Advertencias especiales según la especie animal.

No administrar a cerdos de menos de dos semanas de edad, ni de más de cuatro semanas de edad.

4.5.- Precauciones especiales de empleo, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales.

Evitar el contacto con 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 el riñón, tales como cristaluria, hematuria y obstrucción tubular.

Tratamientos prolongados pueden originar deficiencias en vitamina K.

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

4.7.- Uso durante la gestación y la lactancia.

No procede

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

Con metenamina y acidificantes urinarios, como son el ácido p-aminobenzoico (PABA), ácido fólico y en general, todas aquellas sustancias que contribuyan a la liberación del PABA.

4.9.- Posología y vía de administración.

Para un correcto uso del producto es necesario hacer una dilución previa con la dosis recomendada y parte del pienso a medicar, de modo que la cantidad conjunta a incorporar no sea inferior a 2 kilos por tonelada.

Porcino (Lechones): Administrar 5 mg de sulfadimidina por kg de peso vivo y día (correspondiente a 100 g de sulfadimidina por tonelada de pienso completo o a 400 g de APSAMIX SULFADIMIDINA 25% por tonelada de pienso completo.

El pienso medicado se administrará durante un máximo de 7 días.

Se administrará sólo vía oral en el pienso.

4.10.- Sobredosificación

Puede presentar psialorrea, vómitos, diarrea, hiperapnea, procesos alérgicos, cristaluria y alteraciones hemáticas. En cualquier caso, el tratamiento consiste en la supresión de la medicación y la administración de abundante agua con sustancias alcalinizantes.

4.11.- Tiempo de espera.

Carne: 28 días.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1.- Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

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

Espectro de acción

Posee un amplio espectro de acción frente a un gran número de bacterias entre las que cabe destacar:

- Gérmenes Gram (-) (*Salmonella spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium necrophorum ...etc.*).
- Algunos gérmenes Gram (+) (*Streptococcus spp.*).
- Otros como Coccidios y clamidias

Se han descrito resistencias cruzadas en todos los microorganismos citados, siendo éstas cruzadas entre las distintas sulfamidas.

5.2.- Propiedades Farmacocinéticas

La sulfadimidina se absorbe rápidamente a partir del tracto gastrointestinal, alcanzando la concentración máxima sanguínea entre 1 y 2 horas. Se elimina lentamente por orina.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbonato de calcio

6.2.- Principales incompatibilidades.

Con aluminio.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

6.3.- Período de validez, cuando sea necesario, tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez.

Premezcla medicamentosa APSAMIX SULFADIMIDINA 25%: 36 meses.

Premezcla medicamentosa APSAMIX SULFADIMIDINA 25% reconstituida en pienso tipo harina: 3 meses.

Premezcla medicamentosa APSAMIX SULFADIMIDINA 25% reconstituida en pienso tipo granulado: 1 mes.

Premezcla medicamentosa APSAMIX SULFADIMIDINA 25% una vez abierto el envase: 1 mes.

6.4.- Precauciones especiales de conservación.

Almacenar en el envase original en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz

El producto no requiere ningunas condiciones especiales de almacenamiento dentro de los países de la UE.

6.5.- Naturaleza y contenido del material de acondicionamiento.

Sacos de 25 kg formados por dos hojas de papel de kraft, una capa externa de papel de kraft blanco calandrado y una bolsa interna de polietileno de baja densidad de galga 100 micras de grosor. El cierre del saco se efectúa primeramente mediante termosellado, seguido por el cosido y ribeteado en la parte superior del mismo.

6.6.- Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento 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)
e-mail: apintaluba@pintaluba.com

8.-- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1334 ESP**

- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**

Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.

- Fecha de la autorización/renovación: **12 de julio de 2000 / 22 de agosto de 2006**

- Fecha de la última revisión del texto del SCP: **Enero de 2018**