FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INTERMAX-PREMEZCLA 250/50 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancias activas:
Sulfadiazina ..... 250 mg
Trimetoprima ..... .50 mg

Excipientes:
Carbonato de calcio

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento del síndrome metritis-mamitis-agalaxia (MMA), rinitis atrófica y diarrea causada por *Escherichia coli* causados por cepas bacterianas sensibles a la sulfadiazina y trimetoprima.

4.3. Contraindicaciones

No usar en animales con:
- Historial conocido de hipersensibilidad a las sulfamidas o a los inhibidores de la dihidro folato reductasa o alguno de los excipientes.
- Insuficiencia renal o hepática.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

El consumo de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta, la concentración de antimicrobiano debe ajustarse adecuadamente y debe garantizarse el consumo de agua.

En el caso de no asegurar una dosificación correcta por vía oral, administrar un medicamento inyectable adecuado por vía parenteral.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

Debe prestarse atención especial cuando se administre el producto a animales con lesiones renales, problemas de coagulación o trastornos hematopoyéticos (trombocitopenia y leucopenia, hipoprotombinemia y hemorragias).

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se recomienda la utilización de equipo de protección personal como mascarilla y guantes durante la manipulación de esta premezcla.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lavar el área expuesta con agua.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Si tras la exposición aparecen síntomas como erupción, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele estas advertencias. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos, y la dificultad al respirar son síntomas graves que requieren atención médica urgente.

Lávese las manos después de su uso

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede producirse:

- Alteraciones en el tracto urinario y riñón: cristaluria, hematuria y obstrucción renal.
- Procesos alérgicos.
- Vómitos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)."

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Se ha demostrado la inocuidad de la utilización de las sulfamidas en el tratamiento del síndrome MMA (metritis, mastitis, agalaxia) en cerdas.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden existir interacciones con metenamina y acidificantes urinarios, anticoagulantes y, en general, sustancias que aporten o liberen ácido para-aminobenzoico (PABA).

4.9. Posología y vía de administración

Administración en el alimento

Administrar 25 mg de sulfadiazina y 5 mg de trimetoprima/kg de peso vivo/día (equivalentes a 100 mg del medicamento/kg p.v/día) durante 5 días, constituyendo este pienso medicado la única ración durante este período.

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta la concentración de sulfadiazina-trimetoprima, ha de ajustarse teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

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

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

$$\frac{\text{100 mg de Medicamento por kg p.v/día} \times \text{Peso medio de los animales tratados (Kg)}}{\text{Consumo medio de pienso /animal (kg)}} = \text{mg de Medicamento por kg de pienso}$$

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

El medicamento se puede administrar en pienso harina y granulado. Condiciones recomendadas de la granulación: temperatura no superior a 75 ºC y una humedad inferior a 15%.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Pueden producirse nauseas, vómitos, anorexia, diarrea, alteraciones hemáticas y cristaluria. En caso de sobredosificación, suspender el tratamiento, dar agua abundante y administrar ácido fólico.

4.11. Tiempo de espera

Carne: 5 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Combinación de sulfonamida y trimetoprima.
Código ATCvet: QJO1EW10

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Este medicamento está formado por la asociación antimicrobiana sulfadiazina y trimetoprima en proporción 5:1 en forma de premezcla medicamentosa.

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 para-aminoþenzoico (PABA).

La asociación con trimetoprima proporciona un efecto sinérgico particularmente potente y conduce a una acción bactericida demostrada in vivo e in vitro. Esta sinergia es el resultado del bloqueo a dos niveles diferentes de la cadena de biosíntesis de ácido fólico, esencial en la síntesis del DNA bacteriano, la sulfadiazina a nivel de la dihidropteroato sintetasa y la trimetoprima a nivel de la dihidrofolato reductasa.

5.2. Datos farmacocinéticos

Las cinéticas individuales de la sulfadiazina y la trimetoprima hacen que tengan una biodisponibilidad del orden del 90-100 % siendo la semivida de eliminación de las dos sustancias activas prácticamente la misma. La distribución de ambas sustancias activas es excelente especialmente la trimetoprima por su volumen de distribución que es relativamente elevado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbonato de calcio

Almidón de maíz
Sílice coloidal anhidra

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento acondicionado para su venta: 4 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario. 3 meses
Periodo de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 45 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel con capacidad para 25 kg, que consta de una capa exterior de papel blanco satinado, dos capas intermedias de papel Kraft y una capa interior de polietileno de baja densidad.
La capa interior de polietileno de baja densidad va sellada térmicamente y cerrada con una brida de plástico. Las tres capas de papel van ribeteadas y cosidas.

Formato:
Bolsas de 25 kg

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

LABORATORIOS LAMONS. S.A.
Pol. Ind. Mecanova, naves 27-28
25190 LLEIDA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1983 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10 de febrero de 2009
Fecha de la última renovación: 30 de junio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 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.**

Premezcla medicamentosa para piensos. Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios