

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SULFAPREX 250/50 mg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancias activas:

Sulfadiazina250 mg
Trimetoprima50 mg

Excipientes:

Carbonato cálcico

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa
Polvo granulado blanco-amarillento

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento del Síndrome Mastitis Metritis Agalaxia (MMA), de la rinitis atrófica (cuando está asociada con *Bordetella bronchiseptica*) y de las diarreas causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a la sulfadiazina y trimetoprima.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas, a inhibidores de la dihidrofolato-reductasa o a algún excipiente.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal.

No usar en animales con discrasias sanguíneas.

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.

Los animales con un consumo reducido de alimento y/o alteración del estado general deben tratarse por vía parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante el tratamiento debe asegurarse que el animal ingiere suficiente cantidad de agua para evitar la posibilidad de cristaluria. Debe prestarse especial atención cuando se administre el medicamento a animales con lesiones renales.

El uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de las bacterias diana.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

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

Lavarse las manos después de usar.

Si tras la exposición aparecen síntomas como erupción, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No conocidas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

No administrar con anticoagulantes orales o acidificantes urinarios.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento

La dosis recomendada es 30 mg de actividad combinada (25 mg de sulfadiazina y 5 mg de trimetoprima) por kg de peso vivo / día durante 5 días. Esto equivale a 1 g de medicamento por 10 kg de peso vivo/día durante 5 días. Para asegurar la dosis correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Debido a la vía de administración y al hecho de que el consumo de alimento depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración de antimicrobianos ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de pienso. Por ejemplo, se puede usar la siguiente fórmula para calcular la dosis del medicamento:

$$\frac{100 \text{ mg Sulfaprex/ kg p./día}}{\text{-----}} \times \text{Peso medio de los animales a tratar (kg)} = \text{Mg de Sulfaprex/}$$

kg pienso

Ingesta diaria media de alimento por animal (kg)

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener la dosis correcta, la concentración de antimicrobiano debe ajustarse en consecuencia y debe garantizarse el consumo de agua.

No granular a temperatura superior a 75°C.

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

El medicamento ha demostrado una buena tolerancia tras la administración de hasta dos veces la dosis recomendada en porcino.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Combinación de sulfonamida y trimetoprima, antibacterianos para uso sistémico.

Código ATCvet: QJ01EW10

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento veterinario contiene 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 síntesis de unidades monocarbonadas del transportador de ácido fólico, indispensables para la síntesis de ácidos nucleicos. Esta acción es consecuencia de la analogía estructural entre la molécula de sulfadiazina y el ácido para-aminobenzoico.

Los dos compuestos actúan secuencialmente en la misma vía enzimática bacteriana conduciendo a la síntesis del ácido tetrahidrofólico, un paso esencial en la síntesis del DNA bacteriano. Esta acción proporciona un efecto sinérgico antibacteriano demostrado *in vivo* e *in vitro*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Las cinéticas particulares de la sulfadiazina y la trimetoprima hacen que esta combinación sea la sulfonamida potenciada más apropiada disponible para cerdos. La biodisponibilidad es alta y la semivida de eliminación de las dos sustancias activas es prácticamente la misma. La distribución de ambas sustancias activas es excelente especialmente la trimetoprima por su volumen de distribución relativamente elevado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato cálcico

Parafina líquida
Sílice coloidal anhidra

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: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 55 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de papel multicapas con bolsa interior de polietileno de baja densidad de 25 Kg.

Bolsas con 5 capas ordenadas de interior a exterior:

1. Polietileno de baja densidad
2. Kraft semiextensible
3. Kraft semiextensible
4. Kraft semiextensible
5. Papel blanco semiextensible

Tamaño del envase:

Bolsa 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 CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2684 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10 de diciembre de 2012

Fecha de la renovación de la autorización: 19 de diciembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de diciembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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