

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sulfaprex 250 mg/g + 50 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina 250 mg

Trimetoprima 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Carbonato cálcico
Parafina líquida
Sílice coloidal anhidra

Polvo granulado blanco-amarillento

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a inhibidores de la dihidrofolato reductasa o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal.

No usar en animales con discrasias sanguíneas.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del/(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y conocimiento sobre la sensibilidad del/(los) patógeno(s) diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla y guantes al manipular el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de su uso.

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

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.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Lactancia:

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

Posología: 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 veterinario por 10 kg de peso vivo/día durante 5 días.

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

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de sulfadiazina y trimetoprima en el pienso.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{mg de medicamento veterinario} / \text{kg de alimento} = \frac{100 \text{ mg de medicamento veterinario} / \text{peso} / \text{día} \times \text{media del peso (kg) de los animales a tratar}}{\text{ingesta diaria media de los animales (kg)}}$$

No granular a temperatura superior a 75°C.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 5 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01EW10

4.2 Farmacodinamia

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*.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

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

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 55 días

5.3. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel multicapa con bolsa interior de polietileno de baja densidad.

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

Formatos:

Bolsa de 25 kg.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2684 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/12/2012

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).