

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sulfaprex 250/50 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancias activas:

Sulfadiazina 250 mg

Trimetoprima 50 mg

Excipientes:

Carbonato cálcico c.s.p 1 g

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 y ovino (prerumiantes)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Para el tratamiento de las infecciones respiratorias causada por cepas de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Streptococcus suis* sensibles a la asociación sulfadiazina y trimetoprima.

Ovino (prerumiantes): Para el tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la asociación 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 situación clínica de los animales. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de antimicrobiano en el pienso se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario y debe garantizarse el consumo de agua.

Los animales con un consumo reducido de pienso y/o alteración del estado general deben tratarse por vía parenteral utilizando un medicamento inyectable adecuado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el uso de la asociación de sulfadiazina y trimetoprima debería únicamente basarse en las pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento debería tener en cuenta 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 las sustancias activas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto durante la elaboración del pienso medicado, así como durante la administración del pienso medicado a los animales.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la fabricación del pienso medicado.

Se recomienda usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla (conforme con la norma EN140FFP1) guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse alteraciones en el tracto urinario (cristaluria, hematuria u obstrucción).

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas, con posibles manifestaciones cutáneas.

En muy raras ocasiones pueden producirse signos de intolerancia digestiva (náuseas, vómitos y diarrea).

En caso de que aparezca cualquiera de estas manifestaciones, interrumpir el tratamiento.

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

- *Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).*

- *Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).*

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante toda la gestación o en neonatos.

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con ácido para-aminobenzoico (PABA) y sus derivados (procaína, benzocaína, tetracaína, etc.) ni, en general, con sustancias o piensos que aporten o liberen PABA y/o ácido fólico.

No administrar junto con anticoagulantes orales ni acidificantes de la orina.

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.

Para asegurar la dosis correcta, debe determinarse el peso vivo con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente

La ingestión de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta, debe ajustarse convenientemente la cantidad de premezcla a administrar en función del consumo medio diario de pienso. Se puede utilizar la siguiente fórmula:

$$\text{mg de medicamento veterinario / kg de pienso} = \frac{100 \text{ mg de medicamento veterinario /kg p.v./día} \times \text{Media del peso vivo de los animales (kg)}}{\text{Media de la ingesta diaria de los animales (kg)}}$$

Modo de administración:

Mezclar con el pienso en el momento de la fabricación de éste. En el proceso de granulación es recomendable preparar la mezcla con vapor entre 5-10 minutos a una temperatura no superior a 75°C.

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

En caso de sobredosificación, pueden observarse los siguientes signos:

Signos digestivos: náuseas, vómitos, anorexia, diarrea

Signos urinarios: cristaluria.

Alteraciones hematopoyéticas tales como trombocitopenia o leucopenia.

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

4.11 Tiempo(s) de espera.

Porcino:

- Carne: 3 días

Ovino (prerrumiantes):

- Carne: 4 días
- Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Código ATCvet: QJ01EW10

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 sul-fadiazina y el ácido para-aminobenzoico (PABA).

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.

In vitro, la asociación es activa frente a:

Muy sensibles:

Gram negativo: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*.

Gram positivo: *Streptococcus suis*

5.2 Datos farmacocinéticos

La sulfadiazina, administrada por vía oral, se absorbe rápidamente en animales monogástricos, distribuyéndose por todos los tejidos. La tasa de unión a las proteínas plasmáticas es de entre el 20 y el 50% según algunas fuentes y superior al 90% según otras. Las concentraciones en riñón son superiores a las plasmáticas, mientras que en la piel, el hígado y los pulmones son sólo ligeramente inferiores. Se metaboliza en el hígado a derivados acetilados y, en menor proporción, a derivados hidroxilados. Su semivida de eliminación es de 2,9 h en cerdos. La excreción es fundamentalmente renal, por filtración glomerular y secreción tubular activa. En 24 horas se encuentra en la orina el 50 % de la dosis.

La trimetoprima, administrada por vía oral, se absorbe rápidamente (excepto en rumiantes), alcanzando concentraciones plasmáticas máximas a las 2 - 4 horas. Se distribuye ampliamente por todos los tejidos y fluidos corporales. Las concentraciones tisulares son mayores que las plasmáticas, sobre todo en pulmones, hígado y riñones. La tasa de unión a las proteínas plasmáticas es del 30 al 60 %. Se metaboliza en el hígado por oxidación y posterior conjugación. La excreción es mayoritariamente renal (por filtración glomerular y secreción tubular activa) y en menor medida se excreta con las heces. En 24 horas se encuentra en la orina el 75% de la dosis, y en 3 días el 85-90 %, entre orina y heces. Su semivida de eliminación es prolongada, manteniéndose concentraciones eficaces durante unas 12 horas. Las concentraciones en la leche suelen ser entre 1 y 3,5 veces mayores que las plasmáticas.

En porcino, se estableció el estado estacionario entre las 12 y las 120 h desde la primera administración, con una duración total de 108 h. Las concentraciones máximas alcanzadas en el estado estacionario (C_{max} ss) fueron de 11,32 $\mu\text{g/ml}$ y 0,656 $\mu\text{g/ml}$, para la sulfadiazina y la trimetoprima, respectivamente, mientras que las concentraciones medias en este mismo período (C_{ss}) fueron de 8,71 $\mu\text{g/ml}$ de sulfadiazina y 0,5 $\mu\text{g/ml}$ de trimetoprima. El valor calculado para la semivida de eliminación fue similar para los dos fármacos (3,26 h para la sulfadiazina y 2,59 h para la trimetoprima).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Sílice, coloidal anhidra
Carbonato cálcico

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 para porcino: 55 días
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado para ovino pre rumiante: 50 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de papel multi capa 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

Formato:
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)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3482 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 6 de octubre de 2016
Fecha de la última renovación: Septiembre de 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2021

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.