FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CUNITOTAL solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:
Ftalilsulfatiazol 150 mg
Sulfadimetoxina 100 mg

Excipientes:
Metabisulfito de sodio (E 223)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Conejos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Conejos: Tratamiento de la coccidiosis intestinal causada por *Eimeria* spp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las sulfamidas y/o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática ni con discrasias sanguíneas.

No usar como profiláctico o preventivo

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Como ocurre con otras sustancias antimicrobianas, el uso prolongado puede conducir al desarrollo de cepas resistentes.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante el tratamiento debe asegurarse que el animal reciba suficiente cantidad de agua.

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

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

Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua.

Usar mascarilla, gafas y guantes protectores al incorporar el medicamento al agua de bebida.

En caso de contacto accidental lavar con agua abundante. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el producto.

Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las sulfamidas pueden producir:

- Reacciones de hipersensibilidad
- Alteraciones del sistema hematopoyético (trombocitopenia, anemia aplásica y discrasias sanguíneas).
- Trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea y anorexia).

Pueden aparecer, sobre todo si el pH urinario es muy ácido, alteraciones en el tracto urinario y en el riñón, tales como cristaluria, hematuria y obstrucción tubular.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración de antibióticos bactericidas o de sustancias que aporten o liberen PABA conjuntamente con sulfadimetoxina disminuye la actividad antibacteriana de esta última.

La administración de acidificantes urinarios de cualquier tipo junto a la sulfadimetoxina aumenta el riesgo de aparición de lesiones renales.

La administración simultánea con antiácidos disminuye la biodisponibilidad de sulfamidas.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Dosis: 50 mg de sulfadimetoxina + 75 mg de ftalilsulfatiazol/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,5 ml de medicamento/kg de p.v./día), durante 7 días consecutivos.

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

El consumo de agua depende de la situacion clinica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de antimicrobiano en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

$$\text{ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida} = \frac{\text{ml de medicamento veterinario / Kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio (en Kg) de los animales a tratar}}{\text{Media del consumo de agua (en litros) por animal}}$$

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

Las sulfamidas pueden precipitar en la orina, particularmente cuando se administran dosis altas por periodos prolongados ocasionando alteraciones renales (cristaluria, hematuria y obstrucción renal).

4.11 Tiempo de espera

Carne: 18 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapétutico: Antiprotozoarios.
Código ATCvet: QP51AG02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Las sulfonamidas interfieren la síntesis de ADN en los protozoos y otros organismos sensibles al inhibir la síntesis del ácido fólico. Esta acción la ejerce mediante un mecanismo competitivo con el ácido para-aminobenzoico (PABA) por la enzima dihidropteroato sintetasa, impidiendo la transformación de esta molécula (PABA) en ácido dihidrofólico, necesario para la síntesis de purinas y pirimidinas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, el ftalilsulfatiazol permanece en el tracto gastrointestinal manteniendo concentraciones relativamente elevadas tanto en el intestino delgado como en el colon. Las concentraciones plasmáticas son muy bajas. La sulfadimetoxina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática máxima (Cmax 79 µg/ml) se alcanza en aproximadamente 5 horas y la semivida de eliminación plasmática es de 12 horas. Su unión a las proteínas plasmáticas es alta.

En el caso del conejo, se ha descrito la acetilación como el único mecanismo de metabolismo de la sulfadimetoxina. La mayor parte del fármaco se excreta a través de la orina y en forma de su metabolito acetilado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio
Glicerol formal
Hidróxido de sodio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

Utilizar como medicación única en el agua de bebida. La presencia de otros productos en la misma podría alterar su estabilidad o eficacia.

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 reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polietileno (100 ml) o polipropileno (1 litro). El frasco de 100 ml va acompañado de un medidor de polipropileno.

Formatos:
Caja con 1 frasco de 100 ml con medidor
Frasco de 1 litro.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3596 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 05/07/1973
Fecha de la última renovación: 16 de noviembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2022

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**.