FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Maysulprim solución para administración en agua de bebida/leche

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:
Sulfadiazina .... 83,35 mg
Trimetoprima... 16,65 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida/leche.
Solución amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Terneros, corderos, cerdos, conejos y aves de corral.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias y digestivas causadas por micro-organismos sensibles a la asociación de sulfadiazina y trimetoprima.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
No usar en animales con insuficiencia renal o hepática grave.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.
Ver sección 4.11.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad.
El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la sulfadiazina y trimetoprima y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos con sulfonamidas y diaminopirimidinas, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Este medicamento veterinario contiene sulfadiazina, trimetoprima y macrogol, que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. La hipersensibilidad a las sulfonamidas puede provocar reacciones cruzadas con otros antibióticos. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) a sulfamidas, trimetoprima o macrogol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel o los ojos. Durante la preparación y administración de agua potable medicada, se debe evitar el contacto con la piel y los ojos. Use el equipo de protección personal consistente en guantes impermeables y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto con los ojos o la piel, lave el área afectada con abundante agua y, si se produce una erupción cutánea, busque atención médica y muestre el prospecto o la etiqueta al médico.

Este medicamento veterinario puede ser dañino si se ingiere. No fume, coma ni beba mientras manipula el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, busque atención médica y muestre el prospecto o la etiqueta al médico.

Lávese las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

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

Se han observado efectos teratogénicos y fetotóxicos en animales de laboratorio a las dosis terapéuticas recomendadas anteriormente.

Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.
No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida/leche.

En terneros y corderos:
12,5 mg de sulfadiazina y 2,5 mg de trimetoprima por kg de peso corporal cada 12 horas, durante 4 - 7 días consecutivos, por vía oral, equivalente a 1,5 ml de solución por 10 kg de peso vivo cada 12 horas durante 4 - 7 días consecutivos, diluidos en agua potable o leche.

En cerdos, conejos y aves de corral:
25 mg de sulfadiazina y 5 mg de trimetoprima por kg de peso corporal por día durante 4 - 7 días consecutivos, por vía oral, equivalente a 3 ml de solución por 10 kg de peso vivo por día durante 4 - 7 días consecutivos, diluidos en agua potable o leche.

La cantidad de agua o leche consumida por los animales depende de su condición fisiológica y clínica.

Para obtener la dosis recomendada, la concentración de sulfadiazina y trimetoprima debe ajustarse en consecuencia.

Para asegurar una dosificación correcta y evitar la infradosificación, se debe determinar con la mayor precisión posible el peso medio de los animales y el consumo diario de agua.

Durante el tratamiento la única fuente de agua potable debe ser el agua de bebida medicada. El agua medicada que no haya sido consumida en 24 horas debe retirarse.

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

Ninguna conocida.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 12 días.
Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al inicio del período de puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.
Código ATC vet: QJ01EW10.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La sulfadiazina es una sulfonamida de acción prolongada con un amplio espectro de actividad. Es microbiológicamente activa contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.
La trimetoprima pertenece a la familia de las diaminopirimidinas. Es activo contra los estreptococos y la mayoría de las bacterias Gram negativas.

En combinación, estos dos ingredientes activos son sinérgicos. La sulfadiazina es potenciada por la diaminopirimidina, trimetoprima. La combinación de estos dos ingredientes activos permite bloquear la biosíntesis secuencial de ácido fólico. Estas dos sustancias actúan secuencialmente en la ruta sintética del ácido tetrahidrofólico: la sulfonamida al inhibir la incorporación del ácido para aminobenzoico ácido en ácido fólico, la trimetoprima inhibe específicamente la deshidrofolato reductasa microbiana. El espectro teórico de actividad se extiende tanto a los gérmenes Gram-positivos (*Staphylococcus, Usteria* ...) como a los organismos Gram-negativos (*Escherichia coli, Salmonella, Proteus, Enterobacter, Bordetella* ...).

5.2 Datos farmacocinéticos

La sulfadiazina se considera una sulfonamida semi retardada con una persistencia bastante larga de los niveles plasmáticos. Su unión a las proteínas plasmáticas es importante. La distribución es buena en la mayoría de los tejidos y órganos.
La trimetoprima se absorbe rápidamente después de la administración oral. Se distribuye ampliamente en el cuerpo.
Ambos ingredientes activos se metabolizan parcialmente en el hígado. Su excreción es esencialmente renal.

5.3 Propiedades medioambientales

La sulfadiazina y la trimetoprima son persistentes en el suelo.
Se sabe que la sulfadiazina es tóxica para las plantas terrestres y para la biota de aguas subterráneas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 200
Solución de hidróxido sódico *para ajustar el pH*
Agua purificada

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: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su disolución en agua según las instrucciones: 24 horas
Período de validez después de su disolución en leche según las instrucciones: uso inmediato

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón HDPE, incluyendo disco de inducción de Alu/PET/LDPE.

Formatos:
Frasco de 1 l
Frasco de 5 l

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.

La sulfadiazina es peligrosa para las plantas terrestres y las cianobacterias. No contamine las aguas superficiales o zanjas con el medicamento veterinario o el envase usado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Maymó, S.A.U
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3855 ESP

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

Fecha de la primera autorización: febrero 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2024

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.**