

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para bovino, ovino, porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principios activos:

500 mg de sulfadiacina equivalente a 543,9 mg de sulfadiacina sódica
100 mg de trimetoprima

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80
Maltodextrina

Polvo de color blanquecino a beige claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes), ovino (corderos prerrumiantes), porcino y pollos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes) y ovino (corderos prerrumiantes)

Tratamiento y metafilaxis de las infecciones respiratorias producidas por *Mannheimia haemolytica* o *Pasteurella multocida*, y de las infecciones causadas por *Escherichia coli*.

Antes de utilizar el medicamento veterinario, debe establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño.

Porcino

Tratamiento y metafilaxis de las infecciones respiratorias producidas por *Actinobacillus pleuropneumoniae* o *Pasteurella multocida*, y de las infecciones provocadas por *Streptococcus suis* o *Escherichia coli*.

Antes de utilizar el medicamento veterinario, debe establecerse la presencia de la enfermedad en la piara.

Pollos

Tratamiento y metafilaxis de la colibacilosis provocada por *Escherichia coli*.

Antes de utilizar el medicamento veterinario, debe establecerse la presencia de la enfermedad en la bandada.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales rumiantes.

No usar en animales que presenten hepatopatía o nefropatía graves, oliguria o anuria.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los animales muy enfermos pueden presentar disminución del apetito y del consumo de agua. Si fuera necesario, debe ajustarse la concentración del medicamento veterinario en el agua de bebida para garantizar que se consume la dosis recomendada.

Porcino, bovino (terneros prerrumiantes) y ovino (corderos prerrumiantes): la ingesta de medicamento por parte de los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En el caso de ingesta insuficiente de agua, debe tratarse a los animales por vía parenteral en su lugar, usando un medicamento inyectable adecuado que recete el veterinario.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad de las bacterias a las sulfonamidas potenciadas, la aparición de resistencia bacteriana puede diferir según los países e incluso según la granja y, por consiguiente, se recomienda realizar muestreos bacteriológicos y pruebas de sensibilidad. Es especialmente importante para las infecciones por *E. coli* en las que se observan porcentajes de resistencia elevados (véase la sección 4.2).

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a los niveles de explotación o local/regional.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la sulfadiacina y a la trimetoprima, y también puede, como consecuencia de la aparición de resistencia cruzada, disminuir la eficacia de las combinaciones de trimetoprima con otras sulfonamidas.

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Para evitar el deterioro de los riñones debido a cristaluria durante el tratamiento, debería garantizarse que el animal recibe cantidades suficientes de agua de bebida.

Esta combinación antimicrobiana únicamente debe usarse en el caso de que las pruebas diagnósticas hayan indicado la necesidad de administración simultánea de cada uno de los principios activos.

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

Este medicamento veterinario contiene sulfadiacina, trimetoprima y polisorbato 80, que pueden provocar reacciones alérgicas en algunas personas. La hipersensibilidad a las sulfonamidas puede derivar en reacciones cruzadas con otros antibióticos. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida a las sulfonamidas, la trimetoprima o el polisorbato deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos durante la preparación y administración. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables (de látex o nitrilo, en cumplimiento de la Directiva 89/686/CEE y la norma EN374), mascarillas protectoras, protección ocular y ropa protectora adecuada. En el caso de contacto accidental con los ojos o con la piel, lave la zona afectada con agua abundante y, si se produce exantema, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede ser perjudicial si se ingiere. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de usarlo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy raros (<1 animal/10 000 animales tratados incluyendo informes aislados):	Reducción de la ingesta de agua
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos de los que se dispone)	Reacciones de hipersensibilidad

Bovino (terneros prerrumiantes), ovino (corderos prerrumiantes) y porcino:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos de los que se dispone)	Reacciones de hipersensibilidad
---	---------------------------------

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 su representante local, o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación, la lactancia ni el período de puesta.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe administrarse de forma simultánea con coccidiostatos ni con medicamentos veterinarios con sulfonamidas.

No debe asociarse con ácido paraaminobenzoico.

Las sulfonamidas potencian la acción de los anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche (lactorreemplazante) (véanse a continuación los datos para especie de destino).

Bovino (terneros prerrumiantes) y ovino (corderos prerrumiantes):

12,5 mg de sulfadiacina y 2,5 mg de trimetoprima por kg de peso vivo (correspondiente a 25 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) cada 12 horas durante un periodo de 4 a 7 días consecutivos, que deben disolverse en el lactorreemplazante.

Porcino:

25 mg de sulfadiacina y 5 mg de trimetoprima por kg de peso vivo al día (correspondiente a 50 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo al día), durante un periodo de 4 a 7 días consecutivos, que deben disolverse en agua de bebida.

Pollos:

25 mg de sulfadiacina y 5 mg de trimetoprima por kg de peso vivo al día (correspondiente a 50 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo al día), durante un periodo de 4 a 7 días consecutivos, que deben disolverse en agua de bebida.

Orientación para la preparación de soluciones del medicamento veterinario: Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua medicamentosa depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de sulfadiacina y de trimetoprima.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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 fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día}}{\text{ingesta media diaria de agua (l/animal)}} \times \text{peso corporal medio (kg) de los animales que van a tratarse} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida/lactorreemplazante}$$

Preparar la solución con agua corriente (o lactorreemplazante) en el caso del ganado bovino [terneros prerrumiantes]) inmediatamente antes de su uso. El lactorreemplazante debe prepararse antes de añadir el medicamento veterinario. La solución debe agitarse con fuerza durante 5 minutos. El lactorreemplazante medicamentoso debe consumirse inmediatamente después de la preparación. La ingesta de agua debe controlarse a intervalos frecuentes durante la medicación. El agua de bebida medicamentosa debe ser la única fuente de agua de bebida durante el tratamiento. Debe desecharse toda agua de bebida medicamentosa que no se consuma en un período de 24 horas. Después del fin del período de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

La solubilidad máxima del medicamento veterinario es de 1 g/l. Durante la disolución, la solución debe removerse durante al menos 2 minutos. Debe comprobarse visualmente que la disolución de las soluciones sea completa.

En el caso de soluciones madre y cuando se use un medicador, debe tenerse cuidado de no exceder la solubilidad máxima. Ajustar los valores del flujo de la bomba de administración de conformidad con la concentración de la solución madre y de la ingesta de agua de los animales que van a recibir tratamiento.

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

La sobredosis con sulfonamidas produce toxicidad renal. En este caso, debe detenerse la administración del medicamento veterinario.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino (terneros prerrumiantes)

Carne : 12 días.

Ovino (corderos prerrumiantes)

Carne : 12 días.

Porcino

Carne : 12 días.

Pollos

Carne : 12 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01EW10

4.2 Farmacodinamia

La trimetoprima y la sulfadiazina ofrecen un amplio espectro de actividad contra bacterias grampositivas y gramnegativas, como *Streptococcus suis*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* y *E. coli in vitro*. Las sulfonamidas bloquean la conversión del ácido paraaminobenzoico en ácido dihidrofólico. Su efecto es bacteriostático.

La trimetoprima inhibe la dihidrofolato reductasa, que convierte ese ácido (ácido dihidrofólico) en ácido tetrahidrofólico.

El efecto de la trimetoprima en combinación con las sulfonamidas es bactericida. Las sulfonamidas y la trimetoprima producen, por consiguiente, un bloqueo sucesivo de dos enzimas que desempeñan una función importante en el metabolismo de las bacterias. Su efecto es sinérgico y dependiente de la duración.

La resistencia bacteriana a la trimetoprima y a las sulfonamidas puede venir mediada por 5 mecanismos principales: (1) cambios en la barrera de permeabilidad o en las bombas de expulsión, (2) enzimas diana insensibles de forma natural, (3) cambios en las enzimas diana, (4) cambios mutacionales o recombinacionales en las enzimas diana y (5) resistencia adquirida mediante enzimas diana farmacorresistentes.

A continuación se presenta el resumen de los datos de sensibilidad disponibles de *E. coli* procedentes del informe de los programas Vetpath IV (años 2015 y 2016) y Resapath de 2019.

Los datos de sensibilidad que se presentan mostraron niveles elevados de resistencia entre los aislados de *E. coli* de cerdos (39 % clasificados como sensibles en los datos de VetPath IV [n = 333] y del 51 % en los datos de Resapath [n = 1834]).

En el caso del bovino (terneros prerrumiantes), los datos de VetPath IV (n = 230) mostraron una sensibilidad del 70 %, mientras que en el programa Resapath para bovino (terneros prerrumiantes; n = 4148) y ovino (corderos prerrumiantes; n = 334), el porcentaje de sensibilidad fue del 60 % y del 61 %, respectivamente.

En el caso de pollos y pavos, los datos obtenidos del programa VetPath IV (n = 65) mostraron una sensibilidad de *E. coli* del 83 %.

4.3 Farmacocinética

Las propiedades farmacocinéticas de la sulfadiazina y de la trimetoprima dependen de la especie. Con la administración continua en el agua de bebida, las concentraciones en equilibrio se alcanzan en aproximadamente 2 días.

En total, la sulfadiazina ofrece una absorción oral completa y rápida con tasas plasmáticas muy persistentes y biodisponibilidad oral entre el 80 % y el 90 %. Su fijación a las proteínas plasmáticas varía entre el 28 % y el 80 %, según las especies (28 % en porcino, 49 % en bovino [terneros prerrumiantes], 80 % en pollos). Presenta una amplia distribución en la mayoría de los tejidos y órganos en todas las especies. La sulfadiazina se metaboliza en el hígado y se excreta principalmente en la orina.

La trimetoprima se absorbe con rapidez y bien después de la administración por vía oral y su biodisponibilidad oral va del 80 % al 90 %. Aproximadamente del 30 % al 60 % de trimetoprima se fija en las proteínas plasmáticas, en porcentajes que varían de conformidad con la especie (49 % en porcino, 57 % en bovino [terneros prerrumiantes], 77 % en pollos) y presenta una distribución amplia en la mayoría de tejidos y órganos en todas las especies. Las concentraciones tisulares, especialmente en los pulmones, el hígado y los riñones, son con frecuencia más elevadas que las concentraciones plasmáticas correspondientes. La trimetoprima se metaboliza principalmente en el hígado y se excreta en su mayor parte en la orina. La tasa de eliminación de la trimetoprima suele ser más rápida que la de la sulfadiazina en todas las especies.

Propiedades medioambientales

La trimetoprima es persistente en el suelo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No debe añadirse al agua de bebida tratada con hipoclorito de sodio a 5 ppm.

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

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

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

Periodo de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas.

Periodo de validez después de su disolución en lactorreemplazante según las instrucciones: 1 hora.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre de 100 g y sobre de 1 kg con fondo cruzado y cierre resellable elaborado de hoja laminada de polietileno/aluminio/tereftalato de polietileno.

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

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4240 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/2023

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

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>).