

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Trisultab vet. 25 mg/ 125 mg comprimidos masticables para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Trimetoprima	25 mg
Sulfadiazina	125 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Povidona K30
Almidón de maíz
Laurilsulfato de sodio
Carboximetilalmidón sódico (Tipo A)
Estearato de magnesio
Aroma de pollo
Levadura (seca)

Comprimido redondo y convexo de color blanquecino a marrón claro con manchas marrones, con una línea de rotura en forma de cruz en una de sus caras. El comprimido puede dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Para el tratamiento de:

- infecciones respiratorias: entre ellas, neumonía, bronquitis, faringitis y amigdalitis.
- infecciones gastrointestinales: entre ellas, gastritis, gastroenteritis y enteritis.
- infecciones genitourinarias: entre ellas, cistitis, uretritis, nefritis, vaginitis y metritis.
- infecciones cutáneas: entre ellas, abscesos interdigitales, dermatitis y heridas infectadas.
- infecciones oculares y otitis.
- mastitis.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos (o cualquier otra sulfonamida) o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de insuficiencia hepática o renal grave o de discrasia sanguínea.

3.4 Advertencias especiales

No debe utilizarse en animales de menos de 2,5 kg.

Se ha demostrado la resistencia cruzada entre la sulfadiazina y otras sulfonamidas. El uso del medicamento veterinario debe valorarse con cuidado cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a las sulfonamidas, ya que su eficacia puede verse reducida.

P. aeruginosa y *Enterococcus spp.* son intrínsecamente resistentes a la combinación de trimetoprima y sulfadiazina.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

En caso de tratamiento prolongado, es necesario realizar análisis hematológicos periódicos.

Para prevenir trastornos renales debidos a la cristalización en la orina, se debe garantizar una hidratación adecuada durante el tratamiento.

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

Cuando se utilice este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

No se recomienda el uso habitual de antibióticos sistémicos para tratar las infecciones intestinales.

Debe utilizarse un tratamiento con antibióticos de espectro reducido con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana para el tratamiento de primera línea en los casos en los que las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia probable de este enfoque.

Esta combinación antimicrobiana solo debe utilizarse cuando las pruebas diagnósticas hayan indicado la necesidad de administrar simultáneamente cada uno de los principios activos.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar ingestiones accidentales, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

La trimetoprima, las sulfonamidas y el laurilsulfato de sodio pueden provocar reacciones de hipersensibilidad tras el contacto con la piel o la ingestión accidental. Las personas con hipersensibilidad conocida a estas sustancias deben evitar todo contacto directo con el medicamento veterinario, incluido el contacto entre manos y boca.

Si presenta síntomas tras exponerse al medicamento, como un sarpullido en la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario puede provocar efectos adversos gastrointestinales, tales como náuseas y

diarrea, especialmente en niños.

Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la ingestión accidental.

Para evitar que los niños accedan al medicamento veterinario, los comprimidos deben guardarse fuera del alcance de los niños.

Los comprimidos partidos deben devolverse al blíster abierto e insertarse de nuevo en el embalaje exterior.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Queratoconjuntivitis seca ¹ Mielosupresión ² Trastorno renal ³ Reacciones de hipersensibilidad
---	--

¹: En perros, con el uso a largo plazo.

²: En caso de uso prolongado de dosis elevadas, puede producirse una supresión reversible de la hematopoyesis.

³: En caso de uso prolongado de dosis elevadas, puede producirse cristalización en los riñones.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones han demostrado efectos tóxicos para el feto durante el uso prolongado; esto es, malformaciones en el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los derivados del ácido p-aminobenzoico pueden reducir la eficacia del medicamento veterinario.

La gelatina, la albúmina y el suero pueden afectar negativamente al medicamento veterinario debido a una posible unión con la sulfadiazina.

La fenilbutazona y los salicilatos potencian el efecto de las sulfonamidas.

Las sulfonamidas reducen el efecto de los anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis única es de 2,5 mg de trimetoprima y 12,5 mg de sulfadiazina por kg de peso corporal, dos veces al día, durante un mínimo de 5 días. En determinadas indicaciones, puede ser necesario un tratamiento más prolongado.

En el caso de las infecciones cutáneas causadas por estafilococos, se recomienda un tratamiento de entre 5 y 6 semanas.

La duración adecuada del tratamiento debe determinarse en función de las necesidades clínicas y la recuperación individual del animal tratado. Se debe tener en cuenta la accesibilidad del tejido diana y las características del patógeno diana.

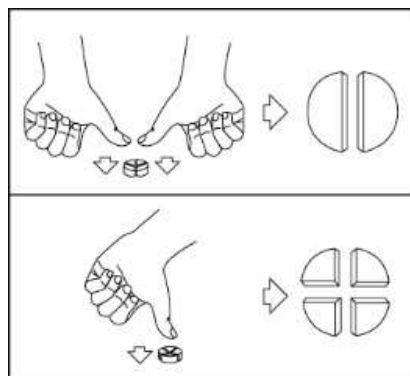
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Para una dosis única de 2,5 mg de trimetoprima y 12,5 mg de sulfadiazina por kg de peso corporal, utilice el número de comprimidos que se indica en la tabla siguiente.

Ejemplo de dosis:

Rango de peso corporal (kg)	Número de comprimidos	
	Por la mañana	Por la noche
>2,5 - 5	½	½
5,1 - 7,5	¾	¾
7,6 - 10	1	1
10,1 - 12,5	1 ¼	1 ¼
12,6 - 15	1 ½	1 ½
15,1 - 17,5	1 ¾	1 ¾
17,5 - 20	2	2

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para garantizar una dosificación exacta.



División en mitades: presione con los pulgares en ambos lados del comprimido.

División en cuartos: presione con los pulgares en el medio del comprimido.

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

En caso de sobredosificación no se conocen más efectos adversos que los mencionados en la sección 3.6.

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

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01EW10

4.2 Farmacodinamia

El espectro de acción de la combinación de fármacos se corresponde con el de las sulfonamidas. Por lo tanto, su acción se dirige contra numerosas bacterias grampositivas y gramnegativas.

La sulfadiazina pertenece al grupo de las sulfonamidas, mientras que la trimetoprima pertenece al grupo de las diaminopirimidinas. Ambos principios activos tienen un efecto inhibitor sobre el metabolismo del ácido fólico de los microorganismos en dos etapas diferentes (efecto secuencial). El bloqueo de pasos individuales interrumpe la síntesis de ácidos nucleicos y proteínas en las bacterias sensibles.

La sulfadiazina inhibe la incorporación del ácido p-aminobenzoico (PABA) al ácido dihidrofólico.

La sulfadiazina compite específicamente con el PABA por la enzima dihidropteroato sintetasa; esta acción bacteriostática es selectiva debido a las diferencias existentes en la formación del ácido fólico entre las células bacterianas y las células de mamíferos. Los microorganismos sensibles sintetizan ácido fólico, mientras que las células de mamíferos utilizan ácido fólico ya formado.

La trimetoprima inhibe selectivamente la enzima dihidrofolato reductasa, de modo que impide la conversión del ácido dihidrofólico en ácido tetrahidrofólico.

Los genes de resistencia a la sulfonamida están en cromosomas (genes *folP*) o en elementos extracromosómicos, por ejemplo, el integrón 1 (genes *sul1*) y los plásmidos (genes *sul2*). La expresión de estos genes provoca un cambio en la estructura de la enzima dihidropteroato sintetasa, de modo que las sulfonamidas pierden su capacidad de unión a esta y se interrumpe su mecanismo de acción. Existe una resistencia cruzada mutua en el grupo de las sulfonamidas.

Los genes de la resistencia a la trimetoprima (*dfr*) pueden estar en cromosomas o en elementos extracromosómicos, por ejemplo, los integrones 1 y 2 o los transposones. Los genes *dfr* extracromosómicos se dividen en dos subgrupos. Actualmente se han descrito más de 30 genes *dfr*. Su acción se manifiesta por un cambio en la estructura de la enzima dihidrofolato reductasa y su sensibilidad a la trimetoprima. La resistencia ligada a los cromosomas se manifiesta por una sobreproducción de dihidrofolato reductasa o por una pérdida de función de la enzima timidilato sintasa.

4.3 Farmacocinética

La sulfadiazina y la trimetoprima se absorben bastante bien tras su administración oral.

La trimetoprima y la sulfadiazina se distribuyen bien en la orina, la bilis, el hígado, los pulmones, el tracto gastrointestinal y el líquido sinovial.

La sulfadiazina se metaboliza en gran medida mediante oxidación y acetilación, y da lugar a 5 metabolitos inactivos. La trimetoprima se metaboliza mediante N-oxidación, O-desmetilación y α -hidroxilación.

La semivida de la trimetoprima en los perros es de unas 3 horas.

La trimetoprima se excreta inalterada en la leche, la orina y las heces.

La mayor parte de la sulfadiazina se excreta por vía renal, parcialmente inalterada y parcialmente en forma de metabolito; en el perro, en forma hidroxilada.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Las partes del comprimido restantes deben guardarse en el blíster y administrarse en la siguiente toma.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

PVC/PE/PVDC – Blísteres de aluminio, con 10 comprimidos cada uno.

Formatos:

Caja de cartón con 1, 3, 5, 10 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4525 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2026

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>).