FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ULTRADIAZINE solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:
Sulfadiazina (sódica)…….…….…….…..… 200 mg
(equivalente a 217,58 mg de sulfadiazina sódica)
Trimetoprima…….…….…….…….…….…….…. 40 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519)…….…….…….....….10,47 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución límpida de color amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino (lechones y cerdos de engorde), ovino y caprino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, ovino y caprino: Tratamiento de infecciones respiratorias, gastrointestinales y de metritis causadas por microorganismos sensibles a la asociación sulfadiazina/trimetoprima.

Porcino (lechones y cerdos de engorde): Tratamiento de infecciones respiratorias y gastrointestinales causadas por microorganismos sensibles a la asociación sulfadiazina/trimetoprima.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, a las sulfonamidas o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con insuficiencia renal, hepática, oliguria o anuria.
No usar en animales con discrasias sanguíneas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No administrar por otras vías que no sean las recomendadas.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al medicamento y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Para evitar el deterioro de los riñones por cristaluria durante el tratamiento, se debe asegurar que el animal recibe suficiente cantidad de agua de bebida.

La vía intravenosa se debe utilizar con precaución y solo cuando esté terapéuticamente justificado. Si se utiliza esta vía de administración se tendrán en cuenta las siguientes precauciones:
- Calentar la solución a temperatura próxima a la corporal antes de la administración.
- El medicamento debe inyectarse lentamente y durante un periodo tan largo como sea razonablemente práctico.

La administración en vacas lecheras deberá realizarse únicamente mediante la vía intravenosa.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a sulfonamidas o a la trimetoprima deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y ojos, tomando precauciones específicas:
- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer reacciones locales transitorias (inflamación y/o rigidez) en el punto de inyección que se resuelven en el plazo de una semana después del tratamiento.

En raras ocasiones, se ha observado shock anafiláctico, potencialmente fatal, tras la administración de preparaciones de sulfonamidas potenciadas, principalmente por vía intravenosa (ver apartado 4.5). Ante la aparición de los primeros signos de intolerancia, debe interrumpirse la inyección e instaurar tratamiento de choque.

También pueden aparecer alteraciones en el riñón y el tracto urinario (cristaluria, hematuria y obstrucción renal) y alteraciones en la función hematopoyética.

La inyección perivascular accidental puede producir dolor e inflamación en el punto de inyección.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras en gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con ácido para-aminobenzoico (PABA) y sus derivados.
No administrar con anticoagulantes orales o acidificantes urinarios.

4.9 Posología y vía de administración

Agitar bien antes de usar.

Via intramuscular (IM) o intravenosa (IV) lenta.

La administración en vacas lecheras deberá realizarse únicamente mediante la vía intravenosa.

Dosis:

En todas las especies: 20 mg de sulfadiazina + 4 mg de trimetoprima/kg p.v./día (equivalente a 0.1 ml de medicamento/kg p.v./ día.

En infecciones graves la dosis inicial puede ir seguida de la mitad de la dosis recomendada cada 12 horas.

El tratamiento debe continuarse hasta 2-3 días después de la desaparición de los síntomas.
No prolongar el tratamiento más de 7 días consecutivos. Si no se observa mejoría en tres días, se suspenderá el tratamiento y se revisará el diagnóstico.

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

En la administración intramuscular, prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

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

Pueden producirse alteraciones nerviosas, hemáticas y cristaluria.
En caso de sobredosificación, suspender el tratamiento, administrar agua abundante y ácido fólico.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 6 días (por vía intramuscular); 15 días (por vía intravenosa)
Leche (exclusivamente por vía intravenosa): 48 horas (2 días)

Porcino:
Carne: 7 días (por vía intramuscular); 15 días (por vía intravenosa)

Ovino:
Carne: 3 días (por vía intramuscular); 15 días (por vía intravenosa)
Leche: 60 horas (2,5 días)

Caprino:
Carne: 5 días (por vía intramuscular); 15 días (por vía intravenosa)
Leche: 60 horas (2,5 días)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico: combinaciones de sulfonamidas y trimetoprima, incl. derivados.
Código ATCvet: QJ01EW10.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La sulfadiazina es un antibacteriano bacteriostático que actúa bloqueando la biosíntesis de ácido fólico transportador de unidades monocarbonadas, indispensables para la síntesis de ácidos nucleicos. Esta acción es consecuencia de la analogía estructural entre la sulfadiazina y el ácido paraminobenzoico (PABA).

La asociación con trimetoprima proporciona un efecto sinérgico particularmente potente y conduce a una acción bactericida. Esta sinergia es el resultado del bloqueo a dos niveles diferentes de la cadena de biosíntesis de ácido fólico, la sulfadiazina a nivel de la dehidropteroato sintetasa y el trimetoprima a nivel de la dihidrofolato reductasa.

In vitro, la asociación es activa frente a:

- Bacterias Gram-positivas: Streptococcus spp., Staphylococcus spp. y Corynebacterium spp.
- Bacterias Gram-negativas: Pasteurella spp., Haemophilus spp., Bordetella spp., E. coli y Salmonella spp.

Concentraciones críticas (puntos de corte) de sensibilidad (S), intermedia (I) y resistencia (R), en µg/ml de sulfamida (sulfametoxazol)/trimetoprima para la determinación de CMI (Fuente: CLSI 2013):

	S	I	R
Staphylococcus spp.	≤2/38	-	≥4/76
Streptococcus spp.	≤0.5/9.5	1/19-2/38	≥4/76
Enterobacteriaceae	≤0.5/9.5	-	≥4/76
Haemophilus spp.	≤0.5/9.5	1/19-2/38	≥4/76

5.2 Datos farmacocinéticos

Ambas sustancias activas se absorben rápidamente después de la administración parenteral y se distribuyen por todo el organismo.

La unión a las proteínas plasmáticas de sulfadiazina varía entre el 20 y 50%. Se metaboliza en el hígado a derivados acetilados (25%) y en menor proporción a derivados hidroxilados. La excreción es renal (por filtración glomerular y secreción tisular). La semivida de eliminación de sulfadiazina es de 10,1 horas en bovino y 2,9 en porcino. En 24 h se encuentra en la orina el 50% de la dosis.

La unión a las proteínas plasmáticas de trimetoprima oscila entre un 30 a un 60%. Su semivida de eliminación plasmática es prolongada manteniéndose concentraciones eficaces durante 12 horas. Se metaboliza en el hígado por oxidación y posterior conjugación. La excreción es mayoritariamente renal (por filtración glomerular y secreción tubular) y en menor medida se excreta por bilis. En 24 h se encuentra en la orina el 75% de la dosis y en 3 días el 85-90% entre orina y heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Glicerol formal
Monoetanolamina
Agua para preparaciones inyectables.

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: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno ámbar de 100 ml y 250 ml de capacidad, cerrado con un tapón obturador gris de goma (100 ml) o rosa (250 ml), y una cápsula de aluminio tipo Flip-off.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.

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

SP VETERINARIA
Ctra. Reus-Vinyols km 4.1.
43330 - Riudoms (Tarragona)
Tel: 977 850 170
Fax: 977 850 405

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

857 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 12 de enero de 1994
Fecha de la última renovación: 24 de enero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo control o supervisión del veterinario.**