

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TRIMACROL GAN 400 mg/ml + 80 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

#### Principios activos:

Sulfadiazina (sódica)..... 400 mg  
(Equivalente a 435,1 mg de sulfadiazina sódica)  
Trimetoprima..... 80 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
N-Metilpirrolidona	100 mg
Alcohol bencílico (E 1519)	0,01 ml
Polisorbato 80	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión inyectable.

Suspensión de color blanco cremoso.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, porcino y caballos.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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: Tratamiento de infecciones respiratorias, gastrointestinales y del síndrome de disgalaxia postparto-SDP causadas por microorganismos sensibles a la asociación sulfadiazina/trimetoprima.

Caballos: Tratamiento de infecciones respiratorias y de metritis causadas por microorganismos sensibles a la asociación sulfadiazina/trimetoprima.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, 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

### **3.4 Advertencias especiales**

Ninguna.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

No administrar por otras vías que no sean la recomendada. No administrar por vía intravenosa.

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.

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

Este medicamento puede provocar una reacción alérgica en personas sensibles a las sulfamidas, la trimetoprima o al alcohol bencílico. Las personas con hipersensibilidad conocida a estas sustancias deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular y administrar el medicamento veterinario. En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar la zona afectada con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento, como eritema cutáneo, consultar con un médico y mostrarle esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después de usar el medicamento.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, caprino, porcino y caballos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacciones en el punto de inyección (dolor <sup>1,2</sup> , inflamación <sup>1,2</sup> , rigidez <sup>1</sup> ).
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Shock anafiláctico <sup>3</sup> (potencialmente fatal). Alteraciones en el riñón y el tracto urinario (cristaluria, hematuria y obstrucción renal). Alteraciones en la función hematopoyética.

<sup>1</sup> Se resuelven en el plazo de una semana después del tratamiento.

<sup>2</sup> Por inyección SC o perivascular accidental

<sup>3</sup> Tras la administración de preparaciones de sulfonamidas potenciadas, principalmente por vía intravenosa (ver apartado 3.5). Ante la aparición de los primeros signos de intolerancia, debe interrumpirse la inyección e instaurar tratamiento de choque

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino, ovino, caprino, porcino y caballos durante la gestación, la lactancia, ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas con trimetoprima han demostrado efectos teratogénicos. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. No utilizar este medicamento durante la gestación.

### 3.8 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.

La administración de sulfamidas potenciadas, simultáneamente con agentes alfa-2-adrenérgicos y ciertos anestésicos, puede provocar arritmias cardíacas en el caballo.

### 3.9 Posología y vías de administración

Agítese antes de usar.

Vía intramuscular.

Dosis: En todas las especies: 20 mg de sulfadiazina + 4 mg de trimetoprima/kg de p.v./día (equivalente a 0,05 ml de medicamento/kg de 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 garantizar una dosificación correcta.

La inyección se realizará en las tablas del cuello, alternando lado derecho e izquierdo. Prever una separación de al menos 10 cm entre los distintos puntos de inyección.

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

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

### **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**

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

#### **Porcino:**

Carne: 15 días

#### **Bovino:**

Carne: 28 días.

Leche: 240 horas (10 días)

#### **Ovino:**

Carne: 15 días.

Leche: 180 horas (7,5 días)

#### **Caprino:**

Carne: 15 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

#### **Caballos:**

Carne: 42 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01EW10**

### **4.2 Farmacodinamia**

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 molécula de sulfadiazina y el ácido paraaminobenzoico (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 ácido fólico, la sulfadiazina a nivel de dihidropteroato 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
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤2/38	-	≥4/76
<i>Streptococcus</i> spp.	≤0.5/9.5	1/19-2/38	≥4/76
Enterobacteriaceae	≤0.5/9.5	-	≥4/76
<i>Haemophilus</i> spp.	≤0.5/9.5	1/19-2/38	≥4/76

### 4.3 Farmacocinética

Ambas sustancias activas de la asociación 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 tubular). La semivida de eliminación de sulfadiazina es de 10.1 horas en bovino, 7.2 en ovino 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 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 horas se encuentra en la orina el 75% de la dosis y en 3 días el 85-90% entre orina y heces.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

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

### 5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

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

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de polipropileno traslúcido, con tapón de bromobutilo color gris y rosa, cápsula de aluminio color gris con precinto tipo Flip-Off de color verde.

##### Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

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**

SP VETERINARIA SA

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

928 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 27 de mayo de 1.994

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

12/2023

### **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>).

