

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TABERNIL SULFA 40/10 mg/ml solución para administrar en el agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Sulfaquinoxalina (sódica) 40 mg
Pirimetamina 10 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (aves ornamentales)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Aves (aves ornamentales): Tratamiento de coccidiosis causadas por *Eimeria spp.* e *Isospora spp.* sensibles a la asociación de sulfaquinoxalina-pirimetamina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sulfamidas, a la pirimetamina y/o a algún excipiente.

No usar en palomas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos tomando precauciones específicas:

- 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tratamientos más prolongados de lo indicado, pueden dar lugar a hemorragias agudas, especialmente en épocas cálidas del año. En este caso, se requiere suplementación de vitamina K.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración de sustancias que aporten o liberen PABA y antibióticos bactericidas junto con sulfamidas disminuye la actividad antimicrobiana de estas últimas.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el agua de bebida.

Dosis: Diluir 1,5 ml del medicamento / litro de agua de bebida que equivale a 3 gotas de medicamento por cada 100 ml de agua de bebida, durante tres días seguidos, descansar dos días (agua sin medicar) y seguir con tres días más de tratamiento.

La solución de agua medicada debe prepararse diariamente.

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

En caso de sobredosificación pueden producirse alteraciones gastrointestinales (diarreas) que ceden al suspender la administración del medicamento veterinario.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antiprotozoarios: sulfaquinoxalina, combinaciones.

Código ATCvet: QP51AG53

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La sulfaquinoxalina es un antimicrobiano bacteriostático de amplio espectro 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 sulfaquinoxalina y el ácido paraaminobenzoico (PABA).

La pirimetamina es un derivado de la pirimidina y actúa interfiriendo con la síntesis de ácido fólico mediante la inhibición de la enzima dihidrofolato reductasa del protozoo bloqueando la conversión del ácido dihidrofólico a su forma funcional, que es el ácido tetrahidrofólico.

La asociación es activa frente a coccidios: *Eimeria spp.* e *Isospora spp.*

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración por vía oral, la sulfaquinoxalina se absorbe rápidamente y se distribuye por todos los tejidos y fluidos corporales, aunque el grado de absorción varíe según la especie. La concentración plasmática máxima se alcanza a las 3-5 horas. Se metaboliza en el hígado por acetilación, y se excreta por orina, en parte sin metabolizar.

La pirimetamina, tras la administración oral, se absorbe muy lentamente. La semivida de eliminación plasmática de pirimetamina es de 1,5 días, siendo excretada por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 80
Hidróxido de sodio 40 %
Propilenglicol

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: 4 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

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



6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con obturador de polietileno de baja densidad y tapón de rosca de polipropileno.

Formato:

Caja con 1 frasco de 20 ml

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 o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB – VIC
(Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

963-ESP

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

Fecha de la primera autorización: 7 de noviembre de 1994

Fecha de la última renovación: 14 de julio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

14 de julio de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control**