

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

BOLSA de 25 Kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENPREMIX SULFADIAZINA TRIMETOPRIMA 250 mg/g + 50 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina250 mg

Trimetoprima 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Carbonato de calcio

Parafina líquida ligera

Sílice coloidal anhidra

Polvo homogéneo de color blanco

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento del síndrome metritis-mamitis-agalaxia (MMA), rinitis atrófica y diarrea causada por *Escherichia coli* causados por cepas bacterianas sensibles a la sulfadiazina y trimetoprima.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No administrar en animales con insuficiencia renal o hepática.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las sulfamidas o a los inhibidores de la dihidrofolato reductasa o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Ninguna.

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

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.

Durante el tratamiento se debe asegurar que el animal recibe suficiente cantidad de agua de bebida.

Debe prestarse atención especial cuando se administre el medicamento veterinario a animales con lesiones renales, problemas de coagulación o trastornos hematopoyéticos (trombocitopenia y leucopenia, hipoprotrombinemia y hemorragias).

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas o a la trimetoprima deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, los ojos y las mucosas.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143) y guantes durante la manipulación de este medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lavar el área expuesta con agua.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Si tras la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos, y la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Lávese las manos después de su uso.

Gestación y Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Pueden existir interacciones con metenamina y acidificantes urinarios. Anticoagulantes y en general, sustancias que aporten o liberen ácido para-aminobenzoico (PABA).

Sobredosificación:

Pueden producirse náuseas, vómitos, anorexia, diarrea, alteraciones hemáticas y cristaluria administrando dos veces la dosis recomendada.

En caso de sobredosificación severa, suspender el tratamiento, dar agua abundante y administrar ácido fólico.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos Alergia Trastornos renales y del tracto urinario (cristaluria, hematuria y obstrucción del tracto urinario)
---	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde
o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el alimento

Administrar 25 mg de sulfadiazina y 5 mg de trimetoprima/kg de peso vivo/día (equivalentes a 100 mg del medicamento/kg pv/día) durante 5 días, constituyendo este pienso medicado la única ración durante este período.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de sulfadiazina- trimetoprima en pienso.

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

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis exacta de medicamento veterinario a incorporar en el pienso aplicando la fórmula siguiente:

$$\begin{array}{rcl} 100 \text{ mg de} & & \text{Peso medio de los} \\ \text{medicamento veterinario} & \times & \text{animales tratados (kg)} \\ \text{por kg p.v/día} & & \\ \hline & = & \text{mg de medicamento veterinario} \\ & & \text{por kg de pienso} \end{array}$$

Consumo medio diario de pienso /animal (kg)

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

La tasa de incorporación en pienso es de 2 kg/Tm, para un consumo de 50 g de pienso/kg p.v./día.

Para favorecer la incorporación homogénea de la premezcla en el pienso cuando el medicamento veterinario se incorpora a una proporción inferior a 2 kg/Tm, se recomienda elaborar una mezcla previa. Para ello, tomar la cantidad necesaria de medicamento veterinario y mezclar con 10 kg de pienso por cada tonelada de pienso a fabricar.

El medicamento veterinario se puede administrar en pienso harina y granulado. Condiciones recomendadas de granulación: temperatura no superior a 75°C y una humedad inferior a 15%.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 5 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2133 ESP

Formatos

Bolsa de 25 kg

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

02/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (España)

Tel: 977 75 72 73
E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CENAVISA, S.L.
Prolongación Camino San Jaime s/n
12550 Almazora (España)

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

Una vez reconstituido utilizar antes de...

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}