ETIQUETA-PROSPECTO:
SULFAPRIM S.P. 250/50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

Código Nacional: 573440.8

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1 43330
Riudoms (Tarragona)
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:
CENAVISA S.L.
Prolongación camino San Jaime s/n
12550 Almazora (Castellón)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SULFAPRIM S.P. 250/50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA
Sulfadiazina / Trimetoprima

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:
Sustancias activas:

Sulfadiazina	250 mg
Trimetoprima	50 mg

Excipientes:
Carbonato de calcio
Otros excipientes, c.s.

Polvo homogéneo de color blanco

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con:

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- Historial conocido de hipersensibilidad a las sulfamidas o a los inhibidores de la dihidrofolato reductasa o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia renal o hepática

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se ha observado:

- Alteraciones en el tracto urinario y riñón: cristaluria, hematuria y obstrucción renal
- Procesos alérgicos
- Vómitos

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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.p.v/día) durante 5 días, constituyendo este pienso medicado la única ración durante este período.

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta la concentración de sulfadiazina- timetoprima, ha de ajustarse teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

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

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

$$\frac{\text{100 mg de Medicamento por kg p.v/día} \times \text{Peso medio de los animales tratados (kg)}}{\text{Consumo medio de pienso /animal (kg)}} = \text{mg de Medicamento por kg de pienso}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento se puede administrar en pienso harina y granulado. Las condiciones recomendadas de granulación son de una temperatura no superior a 75ºC y de una humedad inferior a 15%.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 5 días

11. 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.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

El consumo de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta, la concentración de antimicrobiano debe ajustarse adecuadamente y debe garantizarse el consumo de agua.

En el caso de no asegurar una dosificación correcta por vía oral, administrar un medicamento inyectable adecuado por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Se recomienda la utilización de equipo de protección personal como mascarilla y guantes durante la manipulación de esta premezcla.

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, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele estas advertencias. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos, y la dificultad al respirar son síntomas graves que requieren atención médica urgente.
Lávese las manos después de su uso.

Uso durante la gestación, la lactancia:
Se ha demostrado la seguridad de la utilización de las sulfamidas en el tratamiento del síndrome MMA (metritis – mamitis – agalaxia) en cerdas.

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

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

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: bolsa de 25 kg

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.
Premezcla medicamentosa para piensos.
Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en pienso

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {mes/año}
Una vez abierto el envase utilizar antes de …
Una vez reconstituido utilizar antes de…

TAMAÑO DEL ENVASE
25 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2134 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}