

ETIQUETA - PROSPECTO

MASTERMIX COTRISUL 250/50 mg/g premezcla medicamentosa

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

LABORATORIO JAER, S.A.
C/ Barcelona, 411
08620 Sant Vicenç del Horts (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MASTERMIX COTRISUL 250/50 mg/g premezcla medicamentosa
Sulfadiazina, trimetoprima

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g. contiene:

Sustancias activas:

Sulfadiazina.....250 mg
Trimetoprima.....50 mg

Excipientes:

Hidrogenofosfato de calcio anhidro
Otros excipientes c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino: Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Streptococcus suis* sensibles a la asociación sulfadiazina-trimetoprima.

Ovino (corderos prerrumiantes): Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la asociación sulfadiazina-trimetoprima.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en los siguientes casos:

- Patologías renales o hepáticas.
- Hipersensibilidad a las sustancias activas y/o a alguno de los excipientes.
- Discrasias sanguíneas.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Alteraciones en el tracto urinario (cristaluria, hematuria u obstrucción).

Reacciones alérgicas, con posibles manifestaciones cutáneas.

Signos de intolerancia digestiva (náuseas, vómitos y diarrea, especialmente en tratamientos prolongados).

En el caso de tratamientos prolongados o con dosis elevadas, pueden aparecer alteraciones hematopoyéticas, tales como trombocitopenia o leucopenia.

En caso de que aparezca cualquiera de estas manifestaciones, interrumpir el tratamiento.

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

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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y ovino (corderos prerrumiantes).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento

Administrar 25 mg de sulfadiazina y 5 mg de trimetoprima por cada kg de peso vivo al día durante 5 días, que corresponden a 100 mg de premezcla/kg p.v./día, constituyendo este pienso medicado la única ración durante este período. .

La ingestión de pienso medicado depende de la condición física de los animales. Para obtener una dosificación correcta, la concentración de sulfadiazina- trimetoprima, 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:

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Mezclar con el pienso en el momento de la fabricación de éste. En el proceso de granulación es recomendable precondicionar la mezcla con vapor entre 5-10 minutos a una temperatura no superior a 75°C.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino:

- Carne: 3 días.

Ovino (corderos prerrumiantes):

- Carne: 4 días.

Leche: Su uso no está autorizado en ovejas cuya leche se destina al consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

Periodo de validez después de abierto el envase: 8 meses.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 6 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 teniendo en cuenta el consumo medio diario de pienso y debe garantizarse el consumo de agua.

La ingesta de la medicación por los animales se puede alterar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales se deberán tratar 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.

No administrar por otras vías que no sean las recomendadas.

No deben excederse la dosis ni el tiempo del tratamiento recomendado.

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.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante la fabricación del pienso medicado, así como durante la administración del pienso medicado a los animales.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la fabricación del pienso medicado.

Usar un equipo de protección personal consistente en una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.

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.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar la etiqueta-prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente. Lávese las manos después de su uso.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No utilizar durante la gestación ni en neonatos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No debe administrarse simultáneamente con ácido para-aminobenzoico (PABA) y sus derivados (procaína, benzocaína, tetracaína, etc) ni, en general, con sustancias o piensos que aporten o liberen PABA y/o ácido fólico. No debe administrarse junto con anticoagulantes orales ni acidificantes de la orina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Pueden producirse náuseas, vómitos, anorexia, diarrea, alteraciones hemáticas y cristaluria. En caso de sobredosificación severa, 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 eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

No aplicar el abono sobre el terreno hasta que no hayan transcurrido 90 días desde su almacenamiento.

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

23 de agosto de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Bolsa de 25 kg.

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

FECHA DE CADUCIDAD:

CAD:

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

TAMAÑO DEL ENVASE

25 Kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.255 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: