

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa de 1 kg, caja de cartón con 10 bolsas de 1 kg, caja de cartón con 15 bolsas de 1 kg y bidón de papel Kraft con 25 bolsas de 1 kg

Código nacional: 578628.5
Símbolo "O"

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COTRISUL 300 mg/g + 75 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina (sódica).....300 mg
Trimetoprima (glutamato).....75 mg

Polvo fino de color blanco con partículas libres y secas.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 Kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y corderos prerrumiantes.

5. INDICACION(ES) DE USO

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

Corderos prerrumiantes: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la asociación sulfadiazina-trimetoprima.

6. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en los siguientes casos:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

- Patologías renales o hepáticas.
- Discrasias sanguíneas.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales:

Los animales gravemente enfermos tienen un patrón de consumo de agua diferente y por tanto deben tratarse por vía parenteral.

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.

No administrar por otras vías que no sean las recomendadas. No deben excederse la dosis ni el tiempo de tratamiento recomendado.

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

Este medicamento veterinario contiene sulfadiazina y trimetoprima, que pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. 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 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), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, los ojos o las mucosas, lavar la zona afectada con abundante agua. Si aparecen síntomas tras la exposición como una erupción cutánea consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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

Gestación

No utilizar este medicamento durante la gestación, o en neonatos.

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 de la orina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Pueden producirse náuseas, vómitos, anorexia, diarrea, alteraciones hemáticas y cristaluria. En caso de sobredosificación, suspender el tratamiento, dar agua abundante y administrar ácido fólico.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Porcino y corderos prerrumiantes:

Muy raros

(menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados)

Alteraciones del tracto urinario (cristaluria, hematuria, obstrucción del tracto urinario).

Reacciones alérgicas¹.

Alteraciones digestivas (vómitos, diarrea).

Alteraciones hematopoyéticas² (trombocitopenia, leucopenia).

¹ Con posibles manifestaciones cutáneas

² En tratamientos prolongados o con dosis elevadas

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

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 al Titular de la autorización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Administración en agua de bebida.

Dosis: 24 mg de sulfadiazina + 6 mg de trimetoprima/kg de peso vivo/día (equivalente a 80 mg de medicamento/kg p.v. /día) durante 5 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración del principio activo en agua.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario (en mg/kg p.v.) aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{litro de agua de bebida}} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g)} \times \text{Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua medicada será la única fuente de bebida. El agua medicada debe ser renovada cada 24 horas.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Porcino: Carne: 4 días.

Ovino (cordero): Carne: 4 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

13. 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 eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. 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>).

15. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2.379 ESP

Formatos:

Bolsa de 1 kg

Caja de cartón con 10 bolsas de 1 kg

Caja de cartón con 15 bolsas de 1 kg

Bidón de papel Kraft con 25 bolsas de 1 kg

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

04/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote, y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIO JAER, S.A.

C/ Barcelona, 411

08620 Sant Vicenç del Horts (Barcelona)

Tel: +34 93 656 07 52

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

No procede

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 8 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

Una vez abierto el envase, fecha límite de su utilización ...

21. NÚMERO DE LOTE



Lot {número}