

ETIQUETA-PROSPECTO

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

BOLSA DE 25 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sulfaprex 250 mg/g + 50 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina 250 mg

Trimetoprima 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Carbonato cálcico

Parafina líquida

Sílice coloidal anhidra

Polvo granulado blanco-amarillento.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 Kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Para el tratamiento del Síndrome Mastitis Metritis Agalaxia (MMA), de la rinitis atrófica (cuando está asociada con Bordetella bronchiseptica) y de las diarreas causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a la sulfadiazina y trimetoprima.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a inhibidores de la dihidrofolato reductasa o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal.

No usar en animales con discrasias sanguíneas.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

Los animales con un consumo reducido de alimento y/o alteración del estado general deben tratarse por vía parenteral.

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

Durante el tratamiento debe asegurarse que el animal ingiere suficiente cantidad de agua para evitar la posibilidad de cristaluria.

Debe prestarse especial atención cuando se administre el medicamento a animales con lesiones renales.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del/(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y conocimiento sobre la sensibilidad del/(los) patógeno(s) diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla y guantes al manipular el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de su uso.

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

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.

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

Lactancia:

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con ácido para-aminobenzoico (PABA) y derivados.

No administrar con anticoagulantes orales o acidificantes urinarios.

Sobredosificación:

El medicamento veterinario ha demostrado una buena tolerancia tras la administración de hasta dos veces la dosis recomendada en porcino.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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

NOTIFICAVET: <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

Posología: la dosis recomendada es 30 mg de actividad combinada (25 mg de sulfadiazina y 5 mg de trimetoprima) por kg de peso vivo / día durante 5 días. Esto equivale a 1 g de medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo/día durante 5 días.

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

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 y trimetoprima en el pienso.

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 aplicando la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario}}{\text{kg de alimento}} = \frac{100 \text{ mg de medicamento veterinario / peso / día} \times \text{media del peso (kg) de los animales a tratar}}{\text{ingesta diaria media de los animales (kg)}}$$

No granular a temperatura superior a 75°C.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

No usar en animales con hipersensibilidad a las sulfonamidas o con insuficiencia renal o hepática.
Es importante el consumo adecuado de agua.

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.

Proteger de la luz.

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 eliminar 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

2684 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, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
España
Tel: +34 93 849 51 33

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, fecha límite de utilización...

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 55 días

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}