

PROSPECTO

ULFAPRISOL polvo para administración en agua de bebida

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:

FATRO IBÉRICA S.L.
Constitución 1, planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ULFAPRISOL polvo para administración en agua de bebida
Sulfadiazina sódica/Trimetoprima

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

Cada g contiene:

Sustancias activas:

Sulfadiazina 150 mg
(equivalente a 163 mg de sulfadiazina sodica)
Trimetoprima 30 mg

Polvo blanco o casi blanco.

3. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*, y digestivas causadas por *Salmonella spp.* y *Escherichia coli* sensibles a la asociación de sulfadiazina y trimetoprima.

4. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática, oliguria o anuria.
No usar en animales con discrasias sanguíneas.
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas a algún excipiente.

5. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden aparecer: Alteraciones en el tracto urinario y riñón: cristaluria, hematuria y obstrucción renal.

Procesos alérgicos.
Vómitos, diarrea y anorexia.

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 cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este 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).

6. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde)

7. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Administración en agua de bebida.

Dosis: 25 mg de sulfadiazina (sódica) + 5 mg de trimetoprima/Kg de peso vivo/día (equivalente a 167 mg de medicamento/kg p.v./día) durante 5 días consecutivos.

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

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

8. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua medicada será la única fuente de bebida.

Durante el tratamiento, los animales deben tener acceso *ad libitum* al agua medicada.

9. TIEMPO DE ESPERA

Porcino (cerdos de engorde): carne: 19 días.

10. 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 o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 2 meses

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

11. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la sulfadiazina y trimetoprima y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos con sulfonamidas y diaminopirimidinas, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Si no se observa mejoría en tres días, suspender el tratamiento y revisar el diagnóstico.

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

Este medicamento veterinario contiene sulfadiazina y trimetoprima, que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. La hipersensibilidad a las sulfonamidas puede provocar reacciones cruzadas con otros antibióticos. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.

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

Evitar el contacto durante su incorporación al agua, así como durante la administración a los animales, tomando precauciones específicas:

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al agua.

Usar un equipo de protección individual consistente en 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, lavar abundantemente con agua.

Lavarse las manos tras utilizar el producto.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia

No procede.

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 urinarios.

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.

Incompatibilidades

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

12. 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.

13. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

01/2021

14. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos

Bolsa de 1 kg

Caja con 5 bolsas de 100 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

USO VETERINARIO - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Número de autorización de comercialización: 2888 ESP

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Etiqueta-prospecto de la bolsa de 1 kg

**ETIQUETA-PROSPECTO:
ULFAPRISOL
polvo para administración en agua de bebida**

○ CN XXXXXX.X

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:

FATRO IBÉRICA S.L.
Constitución 1, planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ULFAPRISOL polvo para administración en agua de bebida
Sulfadiazina sódica/Trimetoprima

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

Cada g contiene:

Sustancias activas:

Sulfadiazina 150 mg
(equivalente a 163 mg de sulfadiazina sodica)
Trimetoprima 30 mg

Polvo blanco o casi blanco.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*, y digestivas causadas por *Salmonella spp.* y *Escherichia coli* sensibles a la asociación de sulfadiazina y trimetoprima.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática, oliguria o anuria.

No usar en animales con discrasias sanguíneas.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden aparecer: Alteraciones en el tracto urinario y riñón: cristaluria, hematuria y obstrucción renal.

Procesos alérgicos.

Vómitos, diarrea y anorexia.

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 cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este 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 (cerdos de engorde)

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

Administración en agua de bebida.

Dosis: 25 mg de sulfadiazina (sódica) + 5 mg de trimetoprima/Kg de peso vivo/día (equivalente a 167 mg de medicamento/kg p.v./día) durante 5 días consecutivos.

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua medicada será la única fuente de bebida.

Durante el tratamiento, los animales deben tener acceso *ad libitum* al agua medicada

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino (cerdos de engorde):

- carne: 19 días.

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.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la sulfadiazina y trimetoprima y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos con sulfonamidas y diaminopirimidinas, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Si no se observa mejoría en tres días, suspender el tratamiento y revisar el diagnóstico.

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

Este medicamento veterinario contiene sulfadiazina y trimetoprima, que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. La hipersensibilidad a las sulfonamidas puede provocar reacciones cruzadas con otros antibióticos. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.

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

Evitar el contacto durante su incorporación al agua, así como durante la administración a los animales, tomando precauciones específicas:

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al agua.

Usar un equipo de protección individual consistente en 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, lavar abundantemente con agua.

Lavarse las manos tras utilizar el producto.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia

No procede.

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 urinarios.

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.

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 APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

01/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos

Bolsa de 1 kg

Caja con 5 bolsas de 100 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

USO VETERINARIO - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

Una vez abierto utilizar antes de 2 meses.

Fecha límite de utilización:

Una vez diluido utilizar antes de 24 horas

TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2888 ESP



NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}