

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina 200 mg
Trimetoprima 40 mg

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato de sodio 1 mg
Clorocresol 1 mg
N-metilpirrolidona 466 mg

Solución transparente y amarilla.

3. Especies de destino

Bovino, porcino, caballos, perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones sistémicas causadas por, o asociadas con, bacterias susceptibles a la combinación sulfadiazina-trimetoprima.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a los principios activos, a las sulfonamidas o a alguno de los excipientes.

No usar por vía intraperitoneal

No usar en caso de daño hepático o renal severo, o discrasias sanguíneas.

No usar en caso de ingesta reducida de agua o pérdida de fluidos corporales.

No usar en caballos tratados con medicamentos que puedan inducir arritmias cardíacas como ciertos anestésicos y sedantes (ej. detomidina).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

Para evitar el deterioro de los riñones por cristaluria durante el tratamiento, se debe asegurar que el animal recibe suficiente cantidad de agua de bebida en todo momento.

La vía intravenosa se debe utilizar con precaución y solo cuando esté terapéuticamente justificado. Si se utiliza esta vía de administración se tendrán en cuenta las siguientes precauciones:

- Se ha observado shock cardiaco y respiratorio en caballos. Ante la aparición de los primeros signos de intolerancia, debe interrumpirse la inyección e instaurar tratamiento de choque.
- Calentar la solución a temperatura próxima a la corporal antes de la administración.
- El medicamento veterinario debe inyectarse lentamente y durante un periodo tan largo como sea razonablemente práctico.

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

Este medicamento puede provocar una reacción alérgica en personas sensibles a las sulfamidas, la trimetoprima o al clorocresol. Las personas con hipersensibilidad conocida a estas sustancias deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental y el contacto con la piel. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que se sospeche que estén embarazadas deben usar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular y cutánea. Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar la zona afectada con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento, como eritema cutáneo, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos tras el uso.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino, porcino, caballos, perros y gatos durante la gestación o la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones con el

excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con ácido para-aminobenzoico (PABA).

Los anestésicos locales del grupo de los ésteres del ácido paraaminobenzoico (procaína, tetracaína) pueden inhibir localmente los efectos de las sulfamidas

No administrar con anticoagulantes orales o acidificantes urinarios.

Se han observado casos de arritmias cardíacas mortales debido a la interacción entre la combinación de sulfonamida y trimetoprima con algunos medicamentos para sedar y anestesiarse caballos (por ejemplo, detomidina).

Sobredosificación:

Pueden producirse alteraciones nerviosas, hemáticas y cristaluria.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, caballos, perros y gatos.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Shock anafiláctico ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inflamación y/o rigidez en el punto de inyección. ² Cristaluria, hematuria, obstrucción/bloqueo del tracto urinario. Discrasia sanguínea NOS.

¹Principalmente por vía intravenosa (ver apartado *Precauciones especiales de uso*). Ante la aparición de los primeros signos de intolerancia, debe interrumpirse la inyección e instaurar tratamiento de choque.

²Estas lesiones son transitorias, se resuelven en el plazo de una semana después del 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 este 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 o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

o

NOTIFICAVET

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

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular, intravenosa o subcutánea.

Bovino, porcino y caballos: 12,5 mg de sulfadiazina + 2,5 mg de trimetoprima por kilo de peso vivo, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 16 kg de peso vivo.

- En bovino y porcino, administrar por vía intramuscular o intravenosa lenta. En caso de administración intramuscular, el volumen máximo recomendado por punto de inyección es de 15 ml.
- En caballos, administrar únicamente por vía intravenosa lenta.

Perros y gatos: 25 mg de sulfadiazina + 5 mg de trimetoprima por kilo de peso corporal, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 8 kg de peso corporal. Administrar únicamente por vía subcutánea.

El tratamiento puede repetirse hasta dos días después de que los síntomas se hayan resuelto, hasta un máximo de 5 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

El tapón no debe perforarse más de 30 veces. El usuario debe elegir el tamaño del vial más adecuado de acuerdo con las especies de destino a tratar.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 12 días

Leche: 48 horas

Porcino:

Carne: 20 días

Caballos:

Carne: 28 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

A bajas temperaturas puede producirse cristalización del medicamento que puede revertirse mediante un suave calentamiento.

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

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de autorización de comercialización: 3358 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Caja de cartón con 10 viales de 100 ml

Caja de cartón con 10 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. 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:



CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (ESPAÑA)
Tel: +34 977 75 72 73

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional