

ETIQUETA-PROSPECTO:

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

BOLSA DE 25 KG

- 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
España

- 2. Denominación del medicamento veterinario**

SULFAPREX 250/50 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y ovino
Sulfadiazina, trimetoprima

- 3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias**

Cada gramo contiene:

Sustancias activas:

Sulfadiazina 250 mg

Trimetoprima 50 mg

Excipientes:

Carbonato cálcico

Polvo granulado blanco-amarillento

- 4. Forma farmacéutica**

Premezcla medicamentosa

- 5. Tamaño del envase**

25 kg

- 6. Indicaciones**

Porcino: Para el tratamiento de las infecciones respiratorias causada por cepas de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Streptococcus suis* sensibles a la asociación sulfadiazina y trimetoprima.

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

7. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas, a inhibidores de la dihidrofolato reductasa o a algún excipiente.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal.

No usar en animales con discrasias sanguínea.

8. Reacciones adversas

En muy raras ocasiones pueden producirse alteraciones en el tracto urinario (cristaluria, hematuria u obstrucción).

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas, con posibles manifestaciones cutáneas.

En muy raras ocasiones pueden producirse signos de intolerancia digestiva (náuseas, vómitos y diarrea).

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 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 de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

9. Especies de destino

Porcino y ovino (prerrumiantes)

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Administración en el alimento.

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 por 10 kg de peso vivo/día.

Para asegurar la dosis correcta, debe determinarse el peso vivo con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente

La ingestión de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta, debe ajustarse convenientemente la cantidad de premezcla a administrar en función del consumo medio diario de pienso. Se puede utilizar la siguiente fórmula:

$$\text{mg de medicamento veterinario / kg de pienso} = \frac{100 \text{ mg de medicamento veterinario / kg p.v./día} \times \text{Media del peso vivo de los animales (kg)}}{\text{Media de la ingesta diaria de los animales (kg)}}$$

Modo de administración:

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

11. Instrucciones para una correcta administración

12. Tiempo(s) de espera

Porcino:

- Carne: 3 días

Ovino (prerumiantes):

- Carne: 4 días
- Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

13. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

14. Advertencia(s) especial(es)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Siempre que sea posible, el uso asociado de sulfadiazina y trimetoprima debería únicamente basarse en las pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento debería tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El consumo de pienso medicado depende de la situación clínica de los animales. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de antimicrobiano en el pienso se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario y debe garantizarse el consumo de agua.

Los animales con un consumo reducido de pienso y/o alteración del estado general deben tratarse por vía parenteral utilizando un medicamento inyectable adecuado.

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 veterinario con cuidado para evitar el contacto durante la elaboración 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.

Se recomienda usar un equipo de protección consistente en mascarilla (conforme con la norma EN140FFP1) guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

No utilizar durante toda la gestación o en neonatos.

No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine para el consumo humano.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar 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 administrar junto con anticoagulantes orales ni acidificantes de la orina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, pueden observarse los siguientes signos:

Signos digestivos: náuseas, vómitos, anorexia, diarrea

Signos urinarios: cristaluria.

Alteraciones hematopoyéticas: trombocitopenia o leucopenia.

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.

15. 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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

Septiembre de 2021

17. Información adicional

Formato:
Bolsas de 25 Kg.

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

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.

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

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

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}

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

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado para porcino: 55 días

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado para ovino pre rumiante: 50 días

21. Número(s) de la autorización de comercialización

3482 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}