

ETIQUETA- PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER 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 y ovino

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina 250 mg

Trimetoprima 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Parafina líquida
Sílice coloidal anhidro
Carbonato cálcico

Polvo granulado blanco-amarillento

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y ovino (prerrumiantes).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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.

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 sanguínea.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

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

Siempre que sea posible, el uso asociado de sulfadiazina y trimetoprima debería únicamente basarse en las pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de susceptibilidad del patógeno o patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana en las explotaciones o a nivel local/regional. El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

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.

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.

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:

No utilizar durante toda la gestación o en neonatos.

Lactancia:

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:

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.

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino y ovino (prerrumiantes):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Cristaluria, hematuria Obstrucción de las vías urinarias Reacción alérgica ¹ Náuseas, vómitos, diarrea)
--	---

¹ Con posibles manifestaciones cutáneas.

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 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 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.

Dosis: 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.

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

La ingestión de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de sulfadiazina y trimetoprima debe

ajustarse convenientemente la cantidad de premezcla a administrar en función del consumo medio diario de pienso. Se puede utilizar la siguiente fórmula:

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 fórmula siguiente:

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

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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Tiempos 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.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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 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

3482 ESP

Formatos

Bolsas de 25 Kg.

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

09/2025

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, y 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 Ramassar)

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

España

Tel: +34 938 495 133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

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 DE LOTE

Lote {número}