

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Trimisulfasol 20/100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino y pollos

2. Composición

Principios activos:

Trimetoprima	20 mg/ml
Sulfametoxazol	100 mg/ml

Excipientes:

N-metilpirrolidona	691 mg/ml
--------------------	-----------

3. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde) y pollos (pollos de engorde).

4. Indicaciones de uso

Cerdos de engorde:

Tratamiento y metafilaxis de:

- Diarrea posterior al destete provocada por cepas de *Escherichia coli* β -hemolíticas positivas para K88 y K99 o 987P.
- Infecciones bacterianas secundarias provocadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus spp.* y *Haemophilus parasuis*.

Pollos de engorde:

Tratamiento y metafilaxis de:

- Colibacilosis provocada por cepas de *Escherichia coli*.
- Coriza provocada por cepas de *Avibacterium paragallinarum*.

Se debe determinar la presencia de la enfermedad en la piara/bandada antes de usar el medicamento veterinario.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con hepatopatías o nefropatías graves, oliguria o anuria.

No usar en animales con trastornos del sistema hematopoyético.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los animales con enfermedades graves pueden tener menos apetito y consumir menos agua. Si fuera necesario, deberá ajustar la concentración del medicamento veterinario en el agua de bebida para asegurarse de que el animal esté consumiendo la dosis recomendada. No obstante, si incrementa demasiado la con-

centración del medicamento veterinario, el consumo de agua de bebida medicada será menor debido a la palatabilidad. Por lo tanto, se debe monitorizar la ingesta de agua regularmente, especialmente en los pollos de engorde.

Si el consumo de agua fuera insuficiente, se debe tratar a los cerdos por vía parenteral.

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

Debido a la probable variabilidad (temporal y geográfica) de la sensibilidad de las bacterias a las sulfonamidas potenciadas, el desarrollo de resistencias podría variar en función del país e incluso en función de la granja. Por lo tanto, es recomendable tomar muestras bacteriológicas y hacer pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, la terapia 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..

Usar el medicamento veterinario de un modo distinto al que se indica en la Ficha Técnica podría aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al sulfametoxazol y la trimetoprima y podría reducir la eficacia de las combinaciones de la trimetoprima con otras sulfonamidas debido al posible desarrollo de resistencia cruzada. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

Las sulfonamidas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) en caso de inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las sulfonamidas podría implicar el desarrollo de reacciones cruzadas con otros antibióticos. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias podrían ser graves.

Las personas con hipersensibilidad (alergia) a las sulfamidas o trimetoprima deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si presenta algún síntoma derivado de la exposición, como erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario podría provocar irritaciones cutáneas y en las vías respiratorias, así como daños oculares. Durante la preparación y administración del agua potable medicada, se debe evitar el contacto de la piel y los ojos con el medicamento.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables (p. ej., de goma o látex) y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario.

Evite la inhalación. Lávese las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos, aclare con abundante agua limpia, y si se produce irritación, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres que sospechen que están embarazadas no deben administrar este medicamento veterinario. Las mujeres en edad fértil deben usar un equipo de protección individual consistente en guantes, al manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El estiércol procedente de los animales tratados con este medicamento veterinario podría generar efectos tóxicos en las plantas si se utiliza como fertilizante. Este riesgo puede reducirse evitando un uso demasiado frecuente y repetido del medicamento veterinario.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdos y pollos durante la gestación, la lactancia, la puesta ni en animales destinados a la reproducción.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas realizados con trimetoprima han demostrado efectos tera-

togénicos a dosis superiores a las terapéuticas recomendadas.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas 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 mezclar con otros medicamentos veterinarios.

Sobredosificación:

En el caso de los pollos, es poco probable que se produzca una sobredosificación aguda, ya que las aves suelen mostrarse reacias a beber un agua fuertemente concentrada (el sabor es muy amargo si se vierten más de 2 litros del medicamento veterinario por cada 1000 litros de agua de bebida). En los pollos, una sobredosificación crónica da lugar a un consumo muy reducido de agua y comida, así como a retrasos en el crecimiento.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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.

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipersensibilidad
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reducción del consumo de agua

Cerdos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipersensibilidad
---	-------------------

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:

Tarjeta

verde

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

Administración en agua de bebida.

El medicamento veterinario puede diluirse directamente en agua de bebida para preparar una solución terapéutica de acuerdo con la concentración calculada. También puede usarse a modo de solución madre concentrada; para ello, vierta 200 ml del medicamento veterinario por cada litro de agua y diluya.

Cerdos de engorde:

5 mg de trimetoprima y 25 mg de sulfametoxazol por kg de peso vivo y día, durante 4-7 días consecutivos. Esto se corresponde con 1 ml del medicamento veterinario por cada 4,0 kg de peso vivo y día.

Pollos de engorde:

7,5 mg de trimetoprima y 37,5 mg de sulfametoxazol por kg de peso vivo y día, durante 3 días consecutivos. Esto se corresponde con 1 ml del medicamento veterinario por cada 2,67 kg de peso vivo y día.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de Trimetoprima y Sulfametoxazol en agua.

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:

$$\frac{\text{...ml de medicamento veterinario/} \times \text{ peso vivo medio (kg)}}{\text{kg de peso vivo/día de los animales a tratar}} = \text{... ml de medicamento veterinario por litro de agua de consumo medio de agua (litros) al día por animal bebida}$$

Deberá añadir la cantidad diaria al agua de bebida de modo que toda la medicación sea consumida en un plazo de 24 horas. Tanto el agua de bebida medicada como las soluciones madre deben prepararse cada 24 horas. Durante el periodo de tratamiento, los animales no deberán acceder a fuentes de agua distintas que el agua medicada. No obstante, deberá asegurarse de que los animales siempre tengan suficiente agua disponible. Transcurrido el período de tratamiento, se deberá limpiar el sistema de suministro de agua correctamente para evitar el consumo de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

10. Tiempos de espera

Porcino: carne: 8 días.

Pollos: carne: 5 días.

No usar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No refrigerar o congelar. Proteger de la congelación.

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.

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

Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

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 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

3584 ESP

Formatos:

- Frasco de 1 litro
- Bidón de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2023

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

17. Información adicional

Propiedades medioambientales

La mezcla del sulfametoxazol y la trimetoprima muestra generar efectos fitotóxicos en plantas terrestres.
La trimetoprima es persistente en los suelos.