ETIQUETA-PROSPECTO
Maysulprim solución para administración en agua de bebida/leche

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 Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
España

Representante local:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Maysulprim solución para administración en agua de bebida/leche
Sulfadiazina
Trimetoprima

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancias activas:
Sulfadiazina .... 83,35 mg
Trimetoprima... 16,65 mg

Excipientes, q.s.

Solución amarilla.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias y digestivas causadas por microorganismos susceptibles a la asociación de sulfadiazina y trimetoprima.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
No usar en animales con insuficiencia renal o hepática grave.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

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 algún 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)

7. ESPECIES DE DESTINO

Terneros, corderos, cerdos, conejos y aves de corral.

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

Administración en agua de bebida/leche.

En terneros y corderos:
12,5 mg de sulfadiazina y 2,5 mg de trimetoprima por kg de peso corporal cada 12 horas durante 4 - 7 días consecutivos, por vía oral, equivalente a 1,5 ml de solución por 10 kg de peso vivo cada 12 horas durante 4 a 7 días consecutivos, diluidos en agua potable o leche.

En cerdos, conejos y aves de corral:
25 mg de sulfadiazina y 5 mg de trimetoprima por kg de peso corporal por día durante 4 - 7 días consecutivos, por vía oral, equivalente a 3 ml de solución por 10 kg de peso vivo por día durante 4 - 7 días consecutivos, diluidos en agua potable o leche.

La cantidad de agua o leche consumida por los animales depende de su condición fisiológica y clínica.

Para obtener la dosis recomendada, la concentración de sulfadiazina y trimetoprima debe ajustarse en consecuencia.

Para asegurar una dosificación correcta y evitar la infradosificación, se debe determinar con la mayor precisión posible el peso medio de los animales y el consumo diario de agua.

Durante el tratamiento la única fuente de agua potable debe ser el agua de bebida medicada. El agua medicada que no haya sido consumida en 24 horas debe retirarse.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 12 días.
Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al inicio del período de puesta.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. 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 disolución en agua según las instrucciones: 24 horas.
Período de validez después de su disolución en leche según las instrucciones: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.
Siempre que sea posible, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad.
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.

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

Este medicamento veterinario contiene sulfadiazina, trimetoprima y macrogol, 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 (alergia) a sulfamidas, trimetoprima o macrogol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel o los ojos. Durante la preparación y administración de agua potable medicada, se debe evitar el contacto con la piel y los ojos. Use el equipo de

protección personal consistente en guantes impermeables y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto con los ojos o la piel, lave el área afectada con abundante agua y, si se produce una erupción cutánea, busque atención médica y muestre el prospecto o la etiqueta al médico.

Este medicamento veterinario puede ser dañino si se ingiere. No fume, coma ni beba mientras manipula el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, busque atención médica y muestre el prospecto o la etiqueta al médico.

Lávese las manos después de usar.

Gestación, lactancia y puesta:

Se han observado efectos teratogénicos y fetotóxicos en animales de laboratorio a las dosis terapéuticas recomendadas anteriormente.
Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.
No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ninguna conocida.

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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
Se sabe que la sulfadiazina es peligrosa para las plantas terrestres y las cianobacterias. No contamine las aguas superficiales o zanjas con el medicamento veterinario o el envase usado.

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

04/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Propiedades ambientales:

La sulfadiazina y la trimetoprima son persistentes en el suelo.
La sulfadiazina es tóxica para las plantas terrestres y para la biota de aguas subterráneas.

Formatos:
Frasco de 1 l
Frasco de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Fecha de caducidad
CAD{mes/año}
Una vez abierto, fecha límite de utilización:…
Una vez diluido en agua, utilizar en 24 horas.
Una vez diluido en leche, usar inmediatamente.

Número de la autorización de comercialización
3855 ESP

Número de lote de fabricación
Lote {número}

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**