

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para bovino, ovino, porcino y pollos

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principios activos:

500 mg de sulfadiacina equivalente a 543,9 mg de sulfadiacina sódica
100 mg de trimetoprima

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80
Maltodextrina

Polvo de color blanquecino a beige claro.

3. Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes), ovino (corderos prerrumiantes), porcino y pollos.

4. Indicaciones de uso

Bovino (terneros prerrumiantes) y ovino (corderos prerrumiantes)

Tratamiento y metafilaxis de las infecciones respiratorias producidas por *Mannheimia haemolytica* o *Pasteurella multocida*, y de las infecciones causadas por *Escherichia coli*.

Antes de utilizar el medicamento veterinario, debe establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño.

Porcino

Tratamiento y metafilaxis de las infecciones respiratorias producidas por *Actinobacillus pleuropneumoniae* o *Pasteurella multocida*, y de las infecciones provocadas por *Streptococcus suis* o *Escherichia coli*.

Antes de utilizar el medicamento veterinario, debe establecerse la presencia de la enfermedad en la piara.

Pollos

Tratamiento y metafilaxis de la colibacilosis provocada por *Escherichia coli*.

Antes de utilizar el medicamento veterinario, debe establecerse la presencia de la enfermedad en la bandada.

5. Contraindicaciones

No debe usarse en animales rumiantes.

No usar en animales que presenten hepatopatía o nefropatía graves, oliguria o anuria.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los animales muy enfermos pueden presentar disminución del apetito y del consumo de agua. Si fuera necesario, debe ajustarse la concentración del medicamento veterinario en el agua de bebida para garantizar que se consume la dosis recomendada.

Porcino, bovino (terneros prerrumiantes) y ovino (corderos prerrumiantes): la ingesta de medicamento por parte de los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En el caso de ingesta insuficiente de agua, debe tratarse a los animales por vía parenteral en su lugar, usando un medicamento inyectable adecuado que recete el veterinario.

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

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la sensibilidad de las bacterias a las sulfonamidas potenciadas, la aparición de resistencia bacteriana puede diferir según los países e incluso según la granja y, por consiguiente, se recomienda realizar muestreos bacteriológicos y pruebas de sensibilidad. Es especialmente importante para las infecciones por *E. coli* en las que se observan porcentajes de resistencia elevados (véase la sección 4.2).

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a los niveles de explotación o local/regional.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la sulfadiazina y a la trimetoprima, y también puede, como consecuencia de la aparición de resistencia cruzada, disminuir la eficacia de las combinaciones de trimetoprima con otras sulfonamidas.

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Para evitar el deterioro de los riñones debido a cristaluria durante el tratamiento, debería garantizarse que el animal recibe cantidades suficientes de agua de bebida.

Esta combinación antimicrobiana únicamente debe usarse en el caso de que las pruebas diagnósticas hayan indicado la necesidad de administración simultánea de cada uno de los principios activos.

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

Este medicamento veterinario contiene sulfadiazina, trimetoprima y polisorbato 80, que pueden provocar reacciones alérgicas en algunas personas. La hipersensibilidad a las sulfonamidas puede derivar en reacciones cruzadas con otros antibióticos. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida a las sulfonamidas, la trimetoprima o el polisorbato deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos durante la preparación y administración. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables (de látex o nitrilo, en cumplimiento de la Directiva

89/686/CEE y la norma EN374), mascarillas protectoras, protección ocular y ropa protectora adecuada. En el caso de contacto accidental con los ojos o con la piel, lave la zona afectada con agua abundante y, si se produce exantema, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede ser perjudicial si se ingiere. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de usarlo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación, lactancia o puesta:

No utilizar durante la gestación, la lactancia ni el período de puesta.
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No debe administrarse de forma simultánea con coccidiostatos ni con medicamentos veterinarios con sulfonamidas.

No debe asociarse con ácido paraaminobenzoico.

Las sulfamidas potencian la acción de los anticoagulantes.

Sobredosis:

La sobredosis con sulfonamidas produce toxicidad renal. En este caso, debe detenerse la administración del medicamento veterinario.

Restricciones especiales de uso y condiciones especiales para su uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No debe añadirse al agua de bebida tratada con hipoclorito de sodio a 5 ppm.

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

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy raros (<1 animal/10 000 animales tratados incluyendo informes aislados):
Reducción de la ingesta de agua
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos de los que se dispone):

Reacciones de hipersensibilidad

Bovino (terneros prerrumiantes), ovino (corderos prerrumiantes) y porcino:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos de los que se dispone):
--

Reacciones de 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 cree 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

Administración en agua de bebida o en lactorreemplazante.

Bovino (terneros prerrumiantes) y ovino (corderos prerrumiantes):

12,5 mg de sulfadiacina y 2,5 mg de trimetoprima por kg de peso vivo (correspondiente a 25 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo) cada 12 horas durante un periodo de 4 a 7 días consecutivos, que deben disolverse en el lactorreemplazante.

Porcino:

25 mg de sulfadiacina y 5 mg de trimetoprima por kg de peso vivo al día (correspondiente a 50 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo al día), durante un periodo de 4 a 7 días consecutivos, que deben disolverse en agua de bebida.

Pollos:

25 mg de sulfadiacina y 5 mg de trimetoprima por kg de peso vivo al día (correspondiente a 50 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo al día), durante un periodo de 4 a 7 días consecutivos, que deben disolverse en agua de bebida.

Orientación para la preparación de soluciones del medicamento veterinario:

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

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

$$\frac{\text{mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día} \times \text{peso corporal medio (kg) de los animales que van a tratarse}}{\text{ingesta media diaria de agua (l/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida/lactorreemplazante}$$

9. Instrucciones para una correcta administración

Preparar la solución con agua corriente (o lactorreemplazante) en el caso del ganado bovino [terneros prerrumiantes]) inmediatamente antes de su uso. El lactorreemplazante debe prepararse antes de añadir el medicamento veterinario. La solución debe agitarse con fuerza durante 5 minutos. El lactorreemplazante medicamentoso debe consumirse inmediatamente después de la preparación. La ingesta de agua debe controlarse a intervalos frecuentes durante la medicación. El agua de bebida medicamentosa debe ser la única fuente de agua de bebida durante el tratamiento. Debe desecharse toda agua de bebida medicamentosa que no se consuma en un período de 24 horas. Después del fin del período de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

La solubilidad máxima del medicamento veterinario es de 1 g/l. Durante la disolución, la solución debe removerse durante al menos 2 minutos. Debe comprobarse visualmente que la disolución de las soluciones sea completa.

En el caso de soluciones madre y cuando se use un medicador, debe tenerse cuidado de no exceder la solubilidad máxima. Ajustar los valores del flujo de la bomba de administración de conformidad con la concentración de la solución madre y de la ingesta de agua de los animales que van a recibir tratamiento.

10. Tiempos de espera

Bovino (terneros prerrumiantes)

Carne : 12 días.

Ovino (corderos prerrumiantes)

Carne : 12 días.

Porcino

Carne : 12 días.

Pollos

Carne : 12 días.

No utilizar 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.

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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Periodo de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas.

Periodo de validez después de su disolución en lactorreemplazante según las instrucciones: 1 hora.

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

4240 ESP

Sobre de 100 g y sobre de 1 kg con fondo cruzado y cierre resellable elaborado de hoja laminada de polietileno/aluminio/tereftalato de polietileno.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica
Tel: +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

<Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de reacciones adversas:>

<17. Información adicional>

La trimetoprima es persistente en el suelo.