

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para pollos, pavos, porcino y bovino

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principios activos:

464,2 mg de sulfacloropiridazina equivalente a 500 mg de sulfacloropiridazina de sodio

100 mg de trimetoprima

Polvo de color crema claro a beige.

3. Especies de destino

Pollos, pavos, porcino y bovino (terneros prerrumiantes).

4. Indicaciones de uso

Pollos y pavos:

Para el tratamiento y la metafilaxis de:

- Infecciones por *Escherichia coli*, incluyendo infecciones secundarias por *Escherichia coli* en los casos de enfermedad respiratoria crónica (ERC)
- Pasteurelosis
- Coriza infecciosa causada por *Avibacterium paragallinarum*
- Infecciones por estafilococos

La presencia de la enfermedad en el grupo debe confirmarse antes de utilizar el medicamento veterinario.

Porcino:

Para el tratamiento y la metafilaxis de:

- Colibacilosis, tales como las infecciones gastrointestinales causadas por *Escherichia coli*
- Mastitis
- Poliartritis causada por *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*

La presencia de la enfermedad en el grupo debe confirmarse antes de utilizar el medicamento veterinario.

Bovino (terneros prerrumiantes):

Para el tratamiento y la metafilaxis de:

- Gastroenteritis causada por *Escherichia coli*
- Colisepticemia
- Bronconeumonía causada por estreptococos, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella*
- Poliartritis causada por estreptococos
- Difteria causada por *Fusobacterium necrophorum*

La presencia de la enfermedad en el grupo debe confirmarse antes de utilizar el medicamento veterinario.

5. Contraindicaciones

No usar en animales rumiantes.

No usar en animales que sufran enfermedad hepática o renal grave, oliguria o anuria.

No usar en animales con trastorno del sistema hematopoyético.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sulfonamidas, a la trimetoprima o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Se ha observado una elevada prevalencia de resistencia en especies de *E. coli*. Se ha demostrado resistencia cruzada entre las distintas sulfonamidas y entre la sulfacloropiridazina y la estreptomycin. Debe sopesarse detenidamente el uso del medicamento veterinario cuando las pruebas de sensibilidad hayan demostrado resistencia a otras sulfonamidas o a la estreptomycin, porque su eficacia puede verse reducida.

En el caso de que la ingesta de agua resulte insuficiente, debe tratarse por vía parenteral al porcino y bovino (terneros prerrumiantes), usando un medicamento veterinario inyectable adecuado recetado por el veterinario.

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

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

El uso del medicamento veterinario debe hacerse de conformidad con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Para evitar el deterioro de los riñones debido a la aparición de cristaluria durante el tratamiento, debe garantizarse que el animal recibe una cantidad de agua de bebida suficiente.

En el tratamiento de primera línea debe utilizarse una antibioticoterapia de espectro reducido con menos riesgo de selección de resistencia microbiana cuando las pruebas de sensibilidad indiquen la eficacia probable de este enfoque.

No usar como profilaxis.

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

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

La trimetoprima, la sulfacloropiridazina sódica y el polisorbato 80 pueden provocar reacciones de hipersensibilidad. En particular, la hipersensibilidad a las sulfonamidas puede provocar reacciones cruzadas con otros antibióticos. Las reacciones de sensibilidad a estas sustancias pueden, en ocasiones, ser graves. Las personas con hipersensibilidad conocida a estas sustancias deben evitar todo contacto directo con el medicamento veterinario. Para evitar cualquier exposición, utilice un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables (de látex o nitrilo), máscara protectora, protección ocular y ropa protectora adecuada cuando manipule este medicamento veterinario.

No comer, beber ni fumar al manipular este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede irritar los ojos. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar con agua abundante.

Si presenta síntomas después de la exposición, como exantema cutáneo o irritación ocular, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Para evitar cualquier efecto adverso sobre las plantas terrestres, el uso del medicamento veterinario debe limitarse a:

- En pollos de engorde: cinco ciclos al año en pollos de engorde.
- En lechones destetados: cinco ciclos al año en lechones destetados.

Gestación, lactancia y puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia ni la puesta.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 administrar concomitantemente con medicamentos veterinarios que contengan sulfonamidas.

El uso concomitante de sulfonamidas con coccidiostáticos ionóforos (como monensina o salinomicina) puede aumentar el riesgo de toxicosis.

No asociar con ácido paraaminobenzoico (APAB).

Las sulfonamidas potencian la acción de los anticoagulantes.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis, no se conocen más acontecimientos adversos que los enumerados en el apartado "Acontecimientos adversos".

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Este medicamento veterinario no debe administrarse usando agua de bebida que contenga cloro ni peróxido de hidrógeno, dado que el principio activo, la sulfaclopiridazina sodio, se degrada en presencia de estas sustancias activas biocidas.

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas que no sean cloro o agua oxigenada, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

7. Acontecimientos adversos

Pollos, pavos, porcino, bovino (terneros prerrumiantes):

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos de los que se dispone):
Trombocitopenia, trastorno de la médula ósea ¹

¹ Panmielopatía específica para el alérgeno, que provoca el empeoramiento en el estado general

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche (lactorreemplazante).

Pollos y pavos:

30 mg de sulfacloropiridazina de sodio y 6 mg de trimetoprima por kg de peso vivo al día (que corresponde a 60 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo al día) durante 3–5 días, que deben disolverse en el agua de bebida.

Porcino:

10 mg de sulfacloropiridazina sódica y 2 mg de trimetoprima por kg de peso vivo dos veces al día (que corresponde a 20 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo dos veces al día) durante al menos 3–5 días, que deben disolverse en agua de bebida.

Bovino (terneros prerrumiantes):

10 mg de sulfacloropiridazina sódica y 2 mg de trimetoprima por kg de peso vivo dos veces al día (que corresponde a 20 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo dos veces al día) durante al menos 3-5 días, que deben disolverse en lactorreemplazante.

9. Instrucciones para una correcta administración

Instrucciones para la preparación de soluciones de medicamentos veterinarios:

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

La ingesta de agua medicamentosa depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosis correcta, debe ajustarse según corresponda la concentración de sulfacloropiridazina 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:

$$\frac{\text{mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día}}{\text{consumo diario medio de agua/ lactorreemplazante (l/animal)}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg) de los animales que van a tratarse}}{1} = \frac{\text{mg del medicamento veterinario}}{\text{por litro de agua de bebida/ lactorreemplazante}}$$

Prepare la solución con agua corriente fresca (o lactorreemplazante en el caso del bovino, ternero prerrumiante) inmediatamente antes de su uso. El lactorreemplazante debe prepararse antes de la adición del medicamento veterinario usando agua con una temperatura de al menos 20 °C o superior. La solución debe agitarse con fuerza durante 5 minutos. El lactorreemplazante medicamentoso debe consumirse en la hora siguiente a su 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 período de tratamiento. Debe desecharse toda agua de bebida medicamentosa que no se consuma en el plazo 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 de la sustancia activa.

En el caso de depósitos de agua:

La solubilidad máxima del medicamento veterinario es de 1 g/l (en el peor caso posible de agua dura y a una temperatura de 4 °C). En el caso de soluciones madre para uso en depósitos de agua, debe tenerse cuidado de no exceder la solubilidad máxima. Durante la disolución, debe agitarse con vigor la solución durante al menos 5 minutos. Debe comprobarse visualmente que la disolución en las soluciones es completa.

10. Tiempos de espera

Pollos

Carne: 3 días.

Pavos

Carne: 9 días.

Porcino

Carne: 7 días.

Bovino (ternero prerrumiante)

Carne: 7 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 temperatura de conservación. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad. Conservar en lugar seco. Mantener el sobre perfectamente cerrado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del sobre 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 veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4379 ESP

Sobre acolchado de 100 g y sobre de 1 kg con cierre de cremallera y fondo plano resellable elaborado con polietileno/aluminio/lámina de polietileno tereftalato.

Formatos:

Sobre acolchado de 100 g

Sobre de 1 kg con cierre de cremallera y fondo plano resellable

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Información adicional

La sulfacloropiridazina es muy persistente en el suelo y es tóxica para las plantas terrestres.
La trimetoprima es persistente en el suelo.