

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Trisultab vet. 25 mg/ 125 mg comprimidos masticables para perros y gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Trimetoprima	25 mg
Sulfadiazina	125 mg

Comprimido redondo y convexo de color blanquecino a marrón claro con manchas marrones, con una línea de rotura en forma de cruz en una de sus caras. El comprimido puede dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. Especies de destino

Perros y gatos.



4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de:

- infecciones respiratorias: entre ellas, neumonía, bronquitis, faringitis y amigdalitis.
- infecciones gastrointestinales: entre ellas, gastritis, gastroenteritis y enteritis.
- infecciones genitourinarias: entre ellas, cistitis, uretritis, nefritis, vaginitis y metritis.
- infecciones cutáneas: entre ellas, abscesos interdigitales, dermatitis y heridas infectadas.
- infecciones oculares y otitis.
- mastitis.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos (o cualquier otra sulfonamida) o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de insuficiencia hepática o renal grave o de discrasia sanguínea.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No debe utilizarse en animales de menos de 2,5 kg.

Se ha demostrado la resistencia cruzada entre la sulfadiazina y otras sulfonamidas. El uso del medicamento veterinario debe valorarse con cuidado cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a las

sulfonamidas, ya que su eficacia puede verse reducida.

P. aeruginosa y *Enterococcus spp.* son intrínsecamente resistentes a la combinación de trimetoprima y sulfadiazina.

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

En caso de tratamiento prolongado, es necesario realizar análisis hematológicos periódicos.

Para prevenir trastornos renales debidos a la cristalización en la orina, se debe garantizar una hidratación adecuada durante el tratamiento.

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

Cuando se utilice este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

No se recomienda el uso habitual de antibióticos sistémicos para tratar las infecciones intestinales.

Debe utilizarse un tratamiento con antibióticos de espectro reducido con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana para el tratamiento de primera línea en los casos en los que las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia probable de este enfoque.

Esta combinación antimicrobiana solo debe utilizarse cuando las pruebas diagnósticas hayan indicado la necesidad de administrar simultáneamente cada uno de los principios activos.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar ingestiones accidentales, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

La trimetoprima, las sulfonamidas y el laurilsulfato de sodio pueden provocar reacciones de hipersensibilidad tras el contacto con la piel o la ingestión accidental. Las personas con hipersensibilidad conocida a estas sustancias deben evitar todo contacto directo con el medicamento veterinario, incluido el contacto entre manos y boca.

Si presenta síntomas tras exponerse al medicamento, como un sarpullido en la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario puede provocar efectos adversos gastrointestinales, tales como náuseas y diarrea, especialmente en niños.

Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la ingestión accidental.

Para evitar que los niños accedan al medicamento veterinario, los comprimidos deben guardarse fuera del alcance de los niños.

Los comprimidos partidos deben devolverse al blíster abierto e insertarse de nuevo en el embalaje exterior. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones han demostrado efectos tóxicos para el feto durante el uso prolongado; esto es, malformaciones en 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:

Los derivados del ácido p-aminobenzoico pueden reducir la eficacia del medicamento veterinario.

La gelatina, la albúmina y el suero pueden afectar negativamente al medicamento veterinario debido a una posible unión con la sulfadiazina.

La fenilbutazona y los salicilatos potencian el efecto de las sulfonamidas.

Las sulfonamidas reducen el efecto de los anticoagulantes.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación no se conocen más efectos adversos que los mencionados en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Queratoconjuntivitis seca ¹ (enfermedad del ojo seco) Mielosupresión ² Trastorno renal ³ Reacciones de hipersensibilidad
---	--

¹: En perros, con el uso a largo plazo.

²: En caso de uso prolongado de dosis elevadas, puede producirse una supresión reversible de la hematopoyesis.

³: En caso de uso prolongado de dosis elevadas, puede producirse cristalización en los riñones.

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

Vía oral.

La dosis única es de 2,5 mg de trimetoprima y 12,5 mg de sulfadiazina por kg de peso corporal, dos veces al día, durante un mínimo de 5 días. En determinadas indicaciones, puede ser necesario un tratamiento más prolongado.

En el caso de las infecciones cutáneas causadas por estafilococos, se recomienda un tratamiento de entre 5 y 6 semanas.

La duración adecuada del tratamiento debe determinarse en función de las necesidades clínicas y la recuperación individual del animal tratado. Se debe tener en cuenta la accesibilidad del tejido diana y las características del patógeno diana.

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

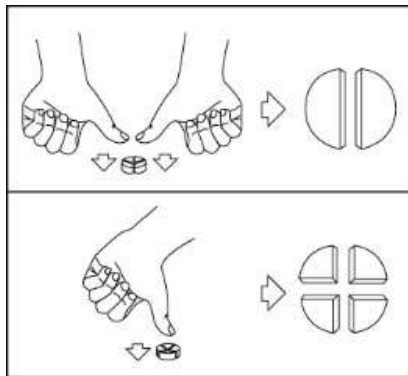
Para una dosis única de 2,5 mg de trimetoprima y 12,5 mg de sulfadiazina por kg de peso corporal, utilice el número de comprimidos que se indica en la tabla siguiente.

Ejemplo de dosis:

Rango de peso corporal (kg)	Número de comprimidos Por la mañana	Por la noche
>2,5 - 5	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
5,1 - 7,5	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$
7,6 - 10	1	1
10,1 - 12,5	$1 \frac{1}{4}$	$1 \frac{1}{4}$
12,6 - 15	$1 \frac{1}{2}$	$1 \frac{1}{2}$
15,1 - 17,5	$1 \frac{3}{4}$	$1 \frac{3}{4}$
17,5 - 20	2	2

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para garantizar una dosificación exacta.



División en mitades: presione con los pulgares en ambos lados del comprimido.

División en cuartos: presione con los pulgares en el medio del comprimido.

10. Tiempos de espera

No procede.

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 caja de cartón y en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Las partes del comprimido restantes deben guardarse en el blíster y administrarse en la siguiente toma.

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

4525 ESP

Blísteres con 10 comprimidos cada uno

Formatos:

Caja de cartón con 1, 3, 5, 10 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 fabricante responsable de la liberación del lote:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

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

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España
Tel: + 34 93 865 41 48

E-mail: pharmacovigilance@alivira.es

17. Información adicional