

Frasco de 100 ml
Caja con 10 frascos de 100 ml
Frasco de 500 ml
Frasco de 1 litro
Bidón de 5 litros

PROSPECTO:
SULFADIM 250 mg/ml solución para administración en agua de bebida

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:

SP VETERINARIA SA
Crta Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SULFADIM 250 mg/ml solución para administración en agua de bebida
Sulfadimetoxina sódica

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Sulfadimetoxina (sódica) 250 mg

Excipientes, c.s.

Líquido transparente, amarillento-rojizo

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por bacterias y coccidios sensibles a la sulfadimetoxina:

Aves (pollos de engorde y pavos de engorde): Coriza infecciosa (*Avibacterium paragallinarum*), cólera aviar (*Pasteurella multocida*) y coccidiosis.

Bovino (terneros): Difteria (*Fusobacterium necrophorum*)

Conejos: Coccidiosis

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sulfamidas y/o a algún excipiente.
No usar en animales con insuficiencia hepática o renal
No usar en animales con discrasias sanguíneas
No usar en aves ponedoras (ver apartado Advertencias especiales).

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse trastornos gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad y alteraciones del sistema hematopoyético (trombocitopenia, anemia aplásica y discrasias sanguíneas).

Pueden aparecer, sobre todo si el pH urinario es muy ácido, alteraciones en el tracto urinario y en el riñón, tales como cristaluria, hematuria y obstrucción tubular, En este caso, se suprimirá la medicación.

Ocasionalmente, puede producirse una disminución de la ingesta de agua en pollos.

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/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de engorde y pavos de engorde), bovino (terneros) y conejos

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

Administración en agua de bebida.

Pollos de engorde: 500 mg de sulfadimetoxina/l de agua (equivalente a 2 ml de medicamento/l de agua) durante 6 días consecutivos.

Pavos de engorde: 250 mg de sulfadimetoxina/l de agua en pavos (equivalente a 1 ml de medicamento/l de agua) durante 6 días consecutivos.

Terneros: 55 mg de sulfadimetoxina /kg p.v. (equivalente a 0.22 ml de medicamento /kg p.v.) como dosis inicial seguido a las 24 horas de 27,5 mg de sulfadimetoxina / kg p.v./día (equivalente a 0.11 ml de medicamento / kg p.v. / día) durante 4 – 5 días consecutivos como máximo.

Conejos: 75 – 100 mg de sulfadimetoxina / kg p.v./día (equivalente a 0.3 – 0.4 ml de medicamento /kg p.v./día) durante 7 días consecutivos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de sulfadimetoxina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida} = \frac{\text{ml de medicamento veterinario / Kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio (en Kg) de los animales a tratar}}{\text{Media del consumo de agua (en litros) por animal}}$$

El agua medicada debe prepararse cada 24 horas, inmediatamente antes de iniciar el tratamiento.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua durante todo el tratamiento.

Controlar que la dosis administrada se consume por completo comprobando los sistemas de suministro periódicamente. Antes de iniciar el tratamiento vaciar el sistema de suministro y llenarlo con el agua medicada.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Aves: Carne:

Pollos (de engorde): 8 días

Pavos (de engorde): 16 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

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

Terneros y conejos: Carne 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiquetea o en la caja después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante el periodo de tratamiento asegurarse que el animal recibe suficiente cantidad de agua. La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento 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.

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

La sulfadimetoxina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inhalación, ingestión o contacto con la piel. Las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante la incorporación al agua, así como durante la administración a los animales, tomando precauciones específicas:

- Durante la manipulación, llevar guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La sulfadimetoxina potencia el efecto de los anticoagulantes, hipoglucemiantes y anticonvulsivos.

La administración de metenamina y acidificantes urinarios conjuntamente con sulfadimetoxina aumenta mucho el riesgo de insuficiencia renal.

La administración de sustancias que aporten o liberen PABA y antibióticos bactericidas junto con sulfadimetoxina disminuye la actividad antibacteriana de esta última.

La administración simultánea con antiácidos disminuye la biodisponibilidad de las sulfamidas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Pueden producirse alteraciones gastrointestinales, nerviosas y hemáticas.

Las sulfamidas pueden precipitarse en la orina, particularmente cuando se administran dosis altas por periodos prolongados. Orina ácida o muy concentradas puede producir alteraciones en el tracto urinario y riñón (cristaluria, hematuria y obstrucción renal).

En caso de sobredosificación, el tratamiento consiste en la supresión de la medicación y la administración de abundante agua y ácido fólico.

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 o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Enero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frasco y bidón de polietileno opaco de alta densidad de color blanco de 100 ml, 500 ml, 1 l y 5 l de capacidad. Los envases se cierran con un tapón roscado de la misma naturaleza y con sellado por inducción.

Formatos:

Frasco de 100 ml

Caja con 10 frascos de 100 ml

Frasco de 500 ml

Frasco de 1 litro

Bidón de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

453 ESP

