

1- Formato Bolsa de 1 kg

ETIQUETA-PROSPECTO:

Trimitos 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida

CN: 571684.8 O

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

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Trimitos 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida
Sulfadimidina sódica

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Sulfadimidina sódica539,5 mg
(equivalente a 500 mg de sulfadimidina base)

Excipientes, c.s.

Polvo de color blanco-crema.

4. INDICACIONES DE USO

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

- Terneros: Infecciones respiratorias, enteritis y coccidiosis
- Porcino: Infecciones respiratorias y enteritis
- Aves (pollos y pavos): Infecciones respiratorias, enteritis y coccidiosis
- Conejos: Infecciones respiratorias, colibacilosis y coccidiosis.

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas y/o a algún excipiente.
No usar en animales con insuficiencia hepática o renal.
No usar en animales con discrasias sanguíneas.
No usar en animales con rumen funcional.
No usar en aves ponedoras

6. REACCIONES ADVERSAS

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

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-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

Bovino (terneros), porcino, aves (pollos y pavos) y conejos.

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

Administración en agua de bebida.

- Terminos y porcino: 110 mg de sulfadimidina/kg p.v. (equivalente a 220 mg de medicamento veterinario/kg p.v.) el primer día y 55 mg de sulfadimidina /kg p.v./día (equivalente a 110 mg de medicamento veterinario/kg p.v.), durante 4 consecutivos.

En coccidiosis de terneros: 166 mg de sulfadimidina /kg p.v (equivalente a 332 mg de medicamentos veterinarios/kg p.v.) el primer día y 83 mg de sulfadimidina kg p.v./día (equivalente a 166 mg de medicamentos veterinarios/ kg p.v.), durante 5 días consecutivos.

Pollos: 160 – 180 mg de sulfadimidina/kg p.v./día (equivalente a 320-360 mg de medicamento/ kg p.v./día) durante 4-5 días consecutivos.

Pavos: 48 – 54 mg de sulfadimidina/kg p.v./día (equivalente a 96 – 108 mg de medicamento/ kg p.v./día) durante 4-5 días consecutivos.

Conejos: 200 – 225 mg de sulfadimidina/kg p.v./día (equivalente a 400 – 450 mg de medicamento/ kg p.v./día) durante 4-5 días consecutivos.

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 medicamento 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 veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg de medicamento por litro de agua de bebida}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}} = \frac{\text{mg medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACION

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 28 días.

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

- Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
- Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz.
- Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.
- Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

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:

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.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al medicamento y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas. Cuando utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Para evitar el deterioro de los riñones por cristaluria durante el tratamiento, se debe asegurar que el animal recibe suficiente cantidad de agua de bebida.

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

La sulfadimidina 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:

- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación de producto al agua.
- Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- 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:

No administrar con ácido para-aminobenzóico (PABA), sus derivados ni con sustancias que aporten o liberen PABA.

No administrar con anticoagulantes orales o acidificantes urinarios.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Pueden producirse alteraciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea y anorexia), nerviosas, hemáticas y cristaluria.

En caso de sobredosificación, suspender el tratamiento y administrar agua abundante 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 LA QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Bolsa de 1 kg.

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

730 ESP

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

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, utilizar antes de...

TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

NUMERO DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

730 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN