

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Ulfaprisol 150 mg/g + 30 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina 150 mg
(equivalente a 163 mg de sulfadiazina sódica)
Trimetoprima 30 mg

Polvo blanco o casi blanco.

3. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde)

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*, y digestivas causadas por *Salmonella spp.* y *Escherichia coli* sensibles a la asociación de sulfadiazina y trimetoprima.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática, oliguria o anuria.

No usar en animales con discrasias sanguíneas.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Advertencias especiales:

Los animales con condiciones clínicas agudas o graves que no pueden beber, deben recibir tratamiento parenteral adecuado.

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

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 veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la sulfadiazina y trimetoprima y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos con sulfonamidas y diaminopirimidinas, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Si no se observa mejoría en tres días, suspender el tratamiento y revisar el diagnóstico.

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

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

Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida a la sulfadiazina o al trimetoprim deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto y la diseminación del polvo durante su incorporación al agua, así como durante la administración a los animales

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental lavar la zona afectada abundantemente con agua.

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.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario o el agua medicada.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario o el agua medicada.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con ácido para-aminobenzoico (PABA) y sus derivados.

No administrar con anticoagulantes orales o acidificantes urinarios.

Sobredosificación:

Pueden producirse náuseas, vómitos, anorexia, diarrea, alteraciones hemáticas y cristaluria.

En caso de sobredosificación, suspender el tratamiento, dar agua abundante y administrar ácido fólico.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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, 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

Porcino (cerdos de engorde):

| | |
|---|---|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Alteraciones en el tracto urinario y riñón: cristaluria, hematuria y obstrucción renal. Procesos alérgicos. Vómitos, diarrea y anorexia. |
|---|---|

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 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.

Dosis: 25 mg de sulfadiazina (sódica) + 5 mg de trimetoprima/Kg de peso vivo/día (equivalente a 167 mg de medicamento veterinario /kg p.v./día) durante 5 días consecutivos.

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano 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:

$$\text{g de medicamento / litro agua de bebida} = \frac{\text{Dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g) x Consumo medio de agua(litros/día)}}$$

9. Instrucciones para una correcta administración

El agua medicada será la única fuente de bebida.

Durante el tratamiento, los animales deben tener acceso *ad libitum* al agua medicada.

10. Tiempos de espera

Porcino (cerdos de engorde): Carne: 19 días.

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 o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 meses

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

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

2888 ESP

Formatos

Bolsa de 1 kg

Caja con 5 bolsas de 100 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<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:

FATRO IBÉRICA S.L.

Constitución 1, planta baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Tel: + 34 93 480 22 77

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa de 1 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ulfaprisol 150 mg/g + 30 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina 150 mg
(equivalente a 163 mg de sulfadiazina sódica)

Trimetoprima 30 mg

Polvo blanco o casi blanco.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde)

5. INDICACIONES DE USO**Indicaciones de uso**

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*, y digestivas causadas por *Salmonella spp.* y *Escherichia coli* sensibles a la asociación de sulfadiazina y trimetoprima.

6. CONTRAINDICACIONES**Contraindicaciones**

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática, oliguria o anuria.

No usar en animales con discrasias sanguíneas.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES**Advertencias especiales**

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Advertencias especiales:

Los animales con condiciones clínicas agudas o graves que no pueden beber, deben recibir tratamiento parenteral adecuado.

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

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 veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la sulfadiazina y trimetoprima y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos con sulfonamidas y diaminopirimidinas, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Si no se observa mejoría en tres días, suspender el tratamiento y revisar el diagnóstico.

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

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

Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida a la sulfadiazina o al trimetoprim deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto y la diseminación del polvo durante su incorporación al agua, así como durante la administración a los animales

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental lavar la zona afectada abundantemente con agua.

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.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario o el agua medicada.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario o el agua medicada.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con ácido para-aminobenzoico (PABA) y sus derivados.

No administrar con anticoagulantes orales o acidificantes urinarios.

Sobredosificación:

Pueden producirse náuseas, vómitos, anorexia, diarrea, alteraciones hemáticas y cristaluria.

En caso de sobredosificación, suspender el tratamiento, dar agua abundante y administrar ácido fólico.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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, 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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de engorde):

| | |
|---|---|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Alteraciones en el tracto urinario y riñón: cristaluria, hematuria y obstrucción renal. Procesos alérgicos. Vómitos, diarrea y anorexia. |
|---|---|

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 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/>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Dosis: 25 mg de sulfadiazina (sódica) + 5 mg de trimetoprima/Kg de peso vivo/día (equivalente a 167 mg de medicamento veterinario /kg p.v./día) durante 5 días consecutivos.

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano 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:

$$\text{g de medicamento / litro agua de bebida} = \frac{\text{Dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g) x Consumo medio de agua(litros/día)}}$$

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

El agua medicada será la única fuente de bebida.

Durante el tratamiento, los animales deben tener acceso *ad libitum* al agua medicada.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Porcino (cerdos de engorde): Carne: 19 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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 o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2888 ESP

Formatos

Bolsa de 1 kg

Caja con 5 bolsas de 100 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA S.L.

Constitución 1, planta baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Tel: + 34 93 480 22 77

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 meses

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}