

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Envase de 1 kg.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

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

Polvo de color blanco-crema.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg.

4. ESPECIES DE DESTINO

Terneros, porcino, pollos, pavos y conejos.

5. INDICACIONES DE USO

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.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, 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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales:

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 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 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:

Este medicamento veterinario contiene sulfadimidina que puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas tras la inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las sulfonamidas puede provocar reacciones cruzadas con otros antibióticos. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves. 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 con la piel y los ojos durante la incorporación al agua, así como durante la administración a los animales.

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar abundantemente con agua.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Gestación y lactancia:

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.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de 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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).	Trastornos del tracto urinario y trastornos renales (tales como cristaluria, hematuria y obstrucción de las vías urinarias) ⁽¹⁾ . Trastornos del aparato digestivo (p.ej. vómito, diarrea, anorexia). Reacción de hipersensibilidad. Trastornos del sistema hematopoyético (p.ej. trombocitopenia, anemia aplásica, discrasias sanguíneas).
--	---

¹ Sobre todo si el pH urinario es muy bajo. Se debe suprimir el tratamiento.

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 esta etiqueta-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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

ó 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

Administración en agua de bebida.

Terneros 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 días 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 medicamento veterinario/kg p.v.), durante 5 días consecutivos.

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

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:

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de principio activo en el agua.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Carne: 28 días.

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto 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

730 ESP

Formatos:

Bolsa de 1 kg.

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
Tel: +34 932 370 220

Representantes local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España
Tel: +34 618 75 26 25

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Período de validez después de su disolución en agua según las instrucciones: 24 horas.

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}