



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SULFAMETOX 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Sulfametoxipiridazina 200 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Líquido de color pardo-amarillento

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, porcino, caballos, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino: tratamiento de necrobacilosis interdigital aguda (panadizo o pododermatitis), infecciones respiratorias y onfalitis causadas por bacterias sensibles a la sulfametoxipiridazina.

Ovino y caprino: tratamiento de infecciones respiratorias y colibacilosis causadas por bacterias sensibles a la sulfametoxipiridazina.

Porcino: tratamiento de infecciones respiratorias, colibacilosis, rinitis atrófica y septicemia hemorrágica causadas por bacterias sensibles a la sulfametoxipiridazina.

Caballos: tratamiento de infecciones respiratorias y metritis causadas por bacterias sensibles a la sulfametoxipiridazina.

Perros y gatos: tratamiento de infecciones respiratorias causadas por bacterias sensibles a la sulfametoxipiridazina.

4.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-07

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a las sulfonamidas o a alguno de los excipientes.

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

No usar en animales con discrasias sanguíneas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

La administración intravenosa debe ser lenta; antes de la administración, calentar el medicamento a temperatura próxima a la corporal.

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 se 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

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 ojos, tomando las precauciones específicas:

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

En caso de autoinyección accidental, consulte con el médico inmediatamente 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer:

- Alteraciones en el riñón y el tracto urinario (cristaluria, hematuria y obstrucción renal) y alteraciones en la función hematopoyética.
- Procesos alérgicos con prurito, broncoespasmo y fotosensibilización. En raras ocasiones reacciones anafilácticas.

Tratamientos prolongados pueden provocar alteraciones sanguíneas, nerviosas e intolerancia digestiva con vómitos, diarrea y anorexia.

La inyección SC o IM puede producir dolor e inflamación en el punto de inyección. La inyección perivascular accidental puede producir dolor e irritación tisular.

4.7 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con ácido para-aminobenzoico (PABA) y sus derivados ni, en general, con sustancias que aporten o liberen PABA.

No administrar con anticoagulantes orales o acidificantes urinarios.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea, intramuscular o intravenosa.

En todas las especies:

- Dosis de ataque: 40 mg de sulfametoxipiridazina/kg p.v. (equivalentes a 0,2 ml de medicamento/kg p.v.) el primer día.
- Dosis de mantenimiento: 20 mg de sulfametoxipiridazina/kg p.v. (equivalentes a 0,1 ml de medicamento cada 24 horas en todas las especies excepto en perros que será cada 12 horas, durante un máximo de 5 días consecutivos).

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En perros, dosis de 1 g/kg p.v. producen hipersalivación, vómitos, diarrea, taquipnea, excitación, debilidad muscular, ataxia y parálisis espástica de los miembros.

En gatos, se ha descrito parálisis espástica de los miembros seguida de un estado similar al anestésico.

En general, se produce debilidad muscular, ataxia, ceguera y colapso.

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

4.11 Tiempos de espera

Carne: 28 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico: Sulfonamidas.

Código ATCvet: QJ01EQ15

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La sulfametoxipiridazina es un antimicrobiano bacteriostático que actúa bloqueando la biosíntesis de ácido fólico transportador de unidades monocarbonadas, indispensables para la síntesis de ácidos nucleicos. Esta acción es consecuencia de la analogía estructural entre la molécula de sulfametoxipiridazina y el ácido paraaminobenzoico (PABA). La sulfametoxipiridacina ejerce una inhibición competitiva de la dihidropteroato sintetasa, enzima responsable de la incorporación del ácido paraaminobenzoico para la formación del ácido dihidropteroico.

In vitro, es activa frente a:

- *Bacterias Gram-positivas: Streptococcus spp. y Corynebacterium spp.*
- *Bacterias Gram-negativas: Pasteurella spp., Haemophilus spp., Bordetella bronchiseptica, Fusobacterium necrophorum, Escherichia coli y Salmonella spp.*

Se han descrito resistencias en todos los microorganismos citados, siendo éstas cruzadas entre las distintas sulfamidas.

Concentraciones críticas (puntos de corte) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en µg/ml de sulfisoxazole que pueden ser usados para sulfametoxipiridazina para la determinación de CMI (Fuente: CLSI 2013):

S = ≤ 256 µg/ml

R = ≥ 512 µg/ml).

5.2 Datos farmacocinéticos

Se absorbe rápidamente desde el punto de inyección alcanzándose concentraciones plasmáticas máximas en 1-3 horas. Se distribuye por todos los tejidos y líquidos orgánicos. La tasa de unión a las proteínas plasmáticas es del 70-90%. Su semivida de eliminación plasmática es prolongada, alrededor de 34 horas. Se metaboliza en el hígado por acetilación (10-15%), oxidación y conjugación con el ácido glucurónico.

La excreción es mayoritariamente renal (por filtración glomerular, reabsorción y secreción tubular); es muy lenta, extendiéndose más de 8 días.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Edetato de disodio
Hidróxido de sodio
Propilenglicol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno ámbar estéril apto para soluciones parenterales, cerrado con un tapón de bromobutilo color rosa y con cápsula de aluminio color gris con precinto tipo Flip-Off de color verde.

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
Riudoms (43330)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

854 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 de enero de 1994
Fecha de la última renovación: 10 de mayo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo control o supervisión del veterinario.**