

PROSPECTO:
SULFAMETOX 200 mg/ml solución inyectable

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
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
Riudoms (43330)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SULFAMETOX 200 mg/ml solución inyectable
Sulfametoxipiridazina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Sulfametoxipiridazina 200 mg

Excipientes, c.s.

Líquido de color pardo-amarillento

4. INDICACIONES DE USO

Bovino: tratamiento de necrobacilosis interdigital aguda (panadizo, 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.

5. CONTRAINDICACIONES

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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

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

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 28 días.

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

Gestación, lactancia y 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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

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 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

Mayo de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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