

Formato 100 ml

PROSPECTO:

CUNITOTAL solución para administración en agua de bebida

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:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
San Martí, s/n – Polígono Industrial
08107 Martorelles, Barcelona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CUNITOTAL solución para administración en agua de bebida
Ftalilsulfatiazol/ Sulfadimetoxina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ftalilsulfatiazol	150 mg
Sulfadimetoxina	100 mg

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E 223)

4. INDICACIÓN DE USO

Conejos: Tratamiento de la coccidiosis intestinal causada por *Eimeria spp.*

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las sulfamidas y/o a algunos de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática ni con discrasias sanguíneas.

No usar como profiláctico o preventivo.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 8

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. REACCIONES ADVERSAS

Las sulfamidas pueden producir:

- Reacciones de hipersensibilidad
- Alteraciones en el sistema hematopoyético (trombocitopenia, anemia aplásica y discrasias sanguíneas).
- Trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea y anorexia).

Pueden aparecer, sobre todo si el pH urinario es muy ácido, alteraciones en el tracto urinario y en el riñón, tales como cristaluria, hematuria y obstrucción tubular.

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

Conejos 

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

Administración en agua de bebida.

Dosis: 50 mg de sulfadimetoxina + 75 mg de ftalilsulfatiaxol/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,5 ml de medicamento/ kg de p.v./ día), durante 7 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 del antimicrobiano en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada y el número y el peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida} = \frac{\text{ml de medicamento veterinario / Kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio (en Kg) de los animales a tratar}}{\text{Media del consumo de agua (en litros) por animal}}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 18 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Proteger de la luz.

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

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Período de validez después de su reconstitución 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.

Como ocurre con otras sustancias antimicrobianas, el uso prolongado puede conducir al desarrollo de cepas resistentes.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Durante el tratamiento debe asegurarse que el animal reciba suficiente cantidad de agua.

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 el contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua.

Usar mascarilla, gafas y guantes protectores al incorporar el medicamento al agua de bebida.

En caso de contacto accidental lavar con agua abundante. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren la atención médica urgente.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el producto.

Lavarse las manos después de su uso.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración de antibióticos bactericidas o de sustancias que aporten o liberen PABA conjuntamente la sulfadimetoxina disminuye la actividad antibacteriana de esta última.

La administración de acidificantes urinarios de cualquier tipo junto a la sulfadimetoxina aumenta el riesgo de aparición de lesiones renales.

La administración simultánea con antiácidos disminuye la biodisponibilidad de sulfamidas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Las sulfamidas pueden precipitar en la orina, particularmente cuando se administran dosis altas por periodos prolongados ocasionando alteraciones renales (cristaluria, hematuria y obstrucción renal).

Incompatibilidades:

Utilizar como medicación única en el agua de bebida. La presencia de otros productos en la misma podría alterar su estabilidad o eficacia.

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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con un frasco de 100 ml con medidor,

Frasco de 1 litro.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

ETIQUETA-PROSPECTO:

Frasco 1L

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:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
San Martí, s/n – Polígono Industrial
08107 Martorelles, Barcelona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CUNITOTAL solución para administración en agua de bebida
Ftalilsulfatiazol/ Sulfadimetoxina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ftalilsulfatiazol	150 mg
Sulfadimetoxina	100 mg

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E 223)

4. INDICACIONES DE USO

Conejos: Tratamiento de la coccidiosis intestinal causada por *Eimeria spp.*

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las sulfamidas y/o a algunos de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática ni con discrasias sanguíneas.

No usar como profiláctico o preventivo.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las sulfamidas pueden producir:

- Reacciones de hipersensibilidad
- Alteraciones en el sistema hematopoyético (trombocitopenia, anemia aplásica y discrasias sanguíneas).
- Trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea y anorexia).

Pueden aparecer, sobre todo si el pH urinario es muy ácido, alteraciones en el tracto urinario y en el riñón, tales como cristaluria, hematuria y obstrucción tubular.

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

Conejos 

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

Administración en agua de bebida.

Dosis: 50 mg de sulfadimetoxina + 75 mg de ftalilsulfatiaxazol/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,5 ml de medicamento/ kg de p.v./ día), durante 7 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 del antimicrobiano en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada y el número y el peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida} = \frac{\text{ml de medicamento veterinario / Kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio (en Kg) de los animales a tratar}}{\text{Media del consumo de agua (en litros) por animal}}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 18 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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.

Como ocurre con otras sustancias antimicrobianas, el uso prolongado puede conducir al desarrollo de cepas resistentes.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Durante el tratamiento debe asegurarse que el animal reciba suficiente cantidad de agua.

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 el contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua.

Usar mascarilla, gafas y guantes protectores al incorporar el medicamento al agua de bebida.

En caso de contacto accidental lavar con agua abundante. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren la atención médica urgente.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el producto.

Lavarse las manos después de su uso.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración de antibióticos bactericidas o de sustancias que aporten o liberen PABA - conjuntamente la sulfadimetoxina disminuye la actividad antibacteriana de esta última.

La administración de acidificantes urinarios de cualquier tipo junto a la sulfadimetoxina aumenta el riesgo de aparición de lesiones renales.

La administración simultánea con antiácidos disminuye la biodisponibilidad de sulfamidas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Las sulfamidas pueden precipitar en la orina, particularmente cuando se administran dosis altas por periodos prolongados ocasionando alteraciones renales (cristaluria, hematuria y obstrucción renal).

Incompatibilidades:

Utilizar como medicación única en el agua de bebida. La presencia de otros productos en la misma podría alterar su estabilidad o eficacia.

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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con un frasco de 100 ml con medidor,

Frasco de 1 litro.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de....

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

TAMAÑO DEL ENVASE

NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3596 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}