

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TORUL LAMONS 550 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Sulfadimidina (sódica).....550 mg
(Equivalente a 593,5 mg de sulfadimidina sódica)

Excipiente:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo de color blanco o crema de olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por bacterias y coccidios sensibles a la sulfadimidina:

- Bovino (terneros): Infecciones respiratorias, enteritis y coccidiosis.
- Porcino: Infecciones respiratorias y enteritis.
- Aves (pollos): Infecciones respiratorias, enteritis y coccidiosis.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas y/o a algún excipiente.
No usar en animales con insuficiencia hepática o renal.
No usar en animales con rumen funcional.
No usar en animales con discrasias sanguíneas.
No usar en aves ponedoras (ver apartado 4.7).

4.4 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

La sulfadimidina puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inhalación, ingestión o contacto con la piel. 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 durante la incorporación al agua, así como durante la administración a los animales, tomando precauciones específicas:

- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación de producto al agua.
- Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente (sobre todo si el pH urinario es muy bajo) pueden aparecer alteraciones en el tracto urinario y riñón, tales como cristaluria, hematuria y obstrucción tubular. En este caso, se suprimirá la medicación.

Pueden producirse trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea y anorexia), reacciones de hipersensibilidad y alteraciones del sistema hematopoyético (trombocitopenia, anemia aplásica y discrasias sanguíneas).

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.

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Dosis:

Pollos: 160-180 mg de sulfadimidina/kg p.v./día (equivalente a 290-327 mg de medicamento/kg p.v./día), durante 4-5 días consecutivos.

Terneros y cerdos: 110 mg de Sulfadimidina/kg p.v./día (equivalente a 200 mg de medicamento/kg p.v./día), el primer día, y 55 mg de sulfadimidina/kg p.v./día (equivalente a 100 mg de medicamento/kg p.v./día), durante 4 días consecutivos.

Coccidiosis en terneros: 166 mg de sulfadimidina/kg p.v./día (equivalente a 300 mg de medicamento/kg p.v./día), el primer día, y 83 mg de sulfadimidina/kg p.v./día (equivalente a 150 mg de medicamento/kg p.v./día), durante 5 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 de sulfadimidina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

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

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

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.

4.11 Tiempos de espera

Terneros: Carne: 28 días

Cerdos: Carne: 40 días.

Pollos:

Carne: 15 días

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico: Sulfonamidas.

Código ATCvet: QJ01EQ03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La sulfadimidina es un antimicrobiano bacteriostático de amplio espectro 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 sulfadimidina y el ácido paraaminobenzoico (PABA). La sulfadimidina ejerce una inhibición competitiva de la dihidropteroato sintetasa, enzima responsable de la incorporación del ácido paraaminobenzoico para la formación del ácido dihidropteroico.

Es activa frente a:

- Bacterias Gram-negativas: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Avibacterium paragallinarum* (antes *Haemophilus paragallinarum*), *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*.
- Bacterias Gram-positivas, tales como *Streptococcus* spp.
- Protozoarios: *Coccidios*.

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

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración vía oral, la sulfadimidina se absorbe rápidamente a partir del tracto gastrointestinal y se distribuye por todos los tejidos y fluidos corporales, alcanzando la concentración plasmática máxima entre 1 y 2 horas. En la mayoría de las especies la acetilación es la vía metabólica más común de las sulfamidas y se produce mayormente en el hígado. La sulfadimidina se excreta lentamente por vía renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato.

6.2 Incompatibilidades principales

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: 3 meses.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido *composición* del envase primario

Bolsa formada por un complejo de una lámina de polietileno de baja densidad-aluminio-polietileno de baja densidad, sellada térmicamente.

Formatos:

Bolsa de 100 g

Bolsa de 1 kg

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

Lamons, S.A.

Pol. Ind. Mecanova, naves 27-28.

25190 – Lleida (Spain)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

841 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21 de diciembre de 1993

Fecha de la última renovación: 21 de septiembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

septiembre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**