

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Trimisulfasol 20/100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Trimetoprima 20 mg
Sulfametoxazol 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
N-metilpirrolidona	691 mg
Propilenglicol	
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)	
Agua purificada	

Solución amarilla transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde) y pollos (pollos de engorde).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Cerdos de engorde:

Tratamiento y metafilaxis de:

- Diarrea posterior al destete provocada por cepas de *Escherichia coli* β -hemolíticas positivas para K88 y K99 o 987P.
- Infecciones bacterianas secundarias provocadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus spp.* y *Haemophilus parasuis*.

Pollos de engorde:

Tratamiento y metafilaxis de:

- Colibacilosis provocada por cepas de *Escherichia coli*.
- Coriza provocada por cepas de *Avibacterium paragallinarum*.

Se debe determinar la presencia de la enfermedad en la piara/bandada antes de usar el medicamento veterinario.

3.3 **Contraindicaciones**

No usar en animales con hepatopatías o nefropatías graves, oliguria o anuria.

No usar en animales con trastornos del sistema hematopoyético.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes.

3.4 **Advertencias especiales**

Los animales con enfermedades graves pueden tener menos apetito y consumir menos agua. Si fuera necesario, deberá ajustarse la concentración del medicamento veterinario en el agua de bebida para asegurarse de que el animal esté consumiendo la dosis recomendada. No obstante, si incrementa demasiado la concentración del medicamento veterinario, el consumo de agua de bebida medicada será menor debido a la palatabilidad. Por lo tanto, se debe monitorizar la ingesta de agua regularmente, especialmente en los pollos de engorde.

Si el consumo de agua fuera insuficiente, se debe tratar a los cerdos por vía parenteral.

3.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debido a la probable variabilidad (temporal y geográfica) de la sensibilidad de las bacterias a las sulfonamidas potenciadas, el desarrollo de resistencias podría variar en función del país e incluso en función de la granja. Por lo tanto, es recomendable tomar muestras bacteriológicas y hacer pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, la terapia 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..

Usar el medicamento veterinario de un modo distinto al que se indica en la Ficha Técnica podría aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al sulfametoxazol y la trimetoprima y podría reducir la eficacia de las combinaciones de la trimetoprima con otras sulfonamidas debido al posible desarrollo de resistencia cruzada. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las sulfonamidas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) en caso de inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las sulfonamidas podría implicar el desarrollo de reacciones cruzadas con otros antibióticos. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias podrían ser graves.

Las personas con hipersensibilidad (alergia) a las sulfamidas o trimetoprima deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si presenta algún síntoma derivado de la exposición, como erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario podría provocar irritaciones cutáneas y en las vías respiratorias, así como daños oculares. Durante la preparación y administración del agua potable medicada, se debe evitar el contacto de la piel y los ojos con el medicamento.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables (p. ej., de goma o látex) y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario.

Evite la inhalación. Lávese las manos y la piel contaminada inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos, aclare con abundante agua limpia, y si se produce irritación, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres que sospechen que están embarazadas no deben administrar este medicamento veterinario. Las mujeres en edad fértil deben usar un equipo de protección individual consistente en guantes, al manipular el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El estiércol procedente de los animales tratados con este medicamento veterinario podría generar efectos tóxicos en las plantas si se utiliza como fertilizante. Este riesgo puede reducirse evitando un uso demasiado frecuente y repetido del medicamento veterinario.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipersensibilidad
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reducción del consumo de agua

Cerdos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipersensibilidad
---	-------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Ver también la sección "datos de contacto" del prospecto o de la etiqueta-prospecto combinada.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdos y pollos durante la gestación, la lactancia, la puesta ni en animales destinados a la reproducción.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas realizados con trimetoprima han demostrado efectos teratogénicos a dosis superiores a las terapéuticas recomendadas.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No mezclar con otros medicamentos veterinarios.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

El medicamento veterinario puede diluirse directamente en agua de bebida para preparar una solución terapéutica de acuerdo con la concentración calculada. También puede usarse a modo de solución madre concentrada; para ello, vierta 200 ml del medicamento veterinario por cada litro de agua y diluya.

Cerdos de engorde:

5 mg de trimetoprima y 25 mg de sulfametoxazol por kg de peso vivo y día, durante 4-7 días consecutivos. Esto se corresponde con 1 ml del medicamento veterinario por cada 4,0 kg de peso vivo y día.

Pollos de engorde:

7,5 mg de trimetoprima y 37,5 mg de sulfametoxazol por kg de peso vivo y día, durante 3 días consecutivos. Esto se corresponde con 1 ml del medicamento veterinario por cada 2,67 kg de peso vivo y día.

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 Trimetoprima y Sulfametoxazol en agua.

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

$$\frac{\dots \text{ml de medicamento veterinario/}}{\text{kg de peso vivo/día}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg)}}{\text{de los animales a tratar}} = \dots \text{ ml de medicamento veterinario por litro de agua de consumo medio de agua (litros) al día por animal bebida}$$

Deberá añadir la cantidad diaria al agua de bebida de modo que toda la medicación sea consumida en un plazo de 24 horas. Tanto el agua de bebida medicada como las soluciones madre deben prepararse cada 24 horas. Durante el periodo de tratamiento, los animales no deberán acceder a fuentes de agua distintas que el agua medicada. No obstante, deberá asegurarse de que los animales siempre tengan suficiente agua disponible. Transcurrido el período de tratamiento, se deberá limpiar el sistema de suministro de agua correctamente para evitar el consumo de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En el caso de los pollos, es poco probable que se produzca una sobredosificación aguda, ya que las aves suelen mostrarse reacias a beber un agua fuertemente concentrada (el sabor es muy amargo si se vierten más de 2 litros del medicamento veterinario por cada 1.000 litros de agua de bebida). En los pollos, una sobredosificación crónica da lugar a un consumo muy reducido de agua y comida, así como a retrasos en el crecimiento.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino: carne: 8 días.

Pollos: carne: 5 días.

No usar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01EW11

4.2 Farmacodinamia

Las sulfonamidas inhiben la transformación del ácido paraaminobenzoico en ácido dihidrofólico y presentan una actividad bacteriostática.

La trimetoprima inhibe la dihidrofolato reductasa, que transforma el ácido dihidrofólico en ácido tetrahidrofólico. La trimetoprima presenta una actividad bacteriostática y, al unirse a las sulfonamidas, actúa como bactericida.

De este modo, las sulfonamidas y la trimetoprima provocan la inhibición sucesiva de dos enzimas que desempeñan una función vital en el metabolismo de las bacterias. Presentan un efecto sinérgico.

La trimetoprima y el sulfametoxazol actúan con un amplio espectro de actividad frente a un gran número de bacterias grampositivas y gramnegativas, como *Streptococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Avibacterium paragallinarum* y *E. coli* in vitro.

La resistencia bacteriana a la trimetoprima y las sulfonamidas puede producirse principalmente a través de cinco mecanismos: (1) cambios en la barrera de permeabilidad y/o en las bombas de eflujo; (2) enzimas diana insensibles por naturaleza; (3) cambios en las enzimas diana; (4) cambios de tipo mutacional o de recombinación en las enzimas diana; y (5) resistencia adquirida a través de enzimas diana resistentes a fármacos.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral, la trimetoprima y el sulfametoxazol se absorben con rapidez y casi por completo en el intestino. La biodisponibilidad del sulfametoxazol es ligeramente superior a la de la trimetoprima. Se distribuye por todos los tejidos, con la excepción del cerebro. Las mayores concentraciones se encuentran en los pulmones, el hígado y los riñones.

Las sulfonamidas se metabolizan por varias vías. El grado de acetilación, hidroxilación y glucuronidación depende, entre otras cosas, de la especie y la edad del animal. La trimetoprima se metaboliza principalmente en el hígado. Las principales vías metabólicas son la O-metilación, la N-oxidación en la estructura anular y la hidroxilación alfa. El sulfametoxazol y la trimetoprima se excretan principalmente a través de los riñones.

Propiedades medioambientales

La mezcla del sulfametoxazol y la trimetoprima muestra generar efectos fitotóxicos en plantas terrestres. La trimetoprima es persistente en los suelos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo 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.

Período de validez después de su dilución en agua de bebida: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar. Proteger de la congelación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

- Frascos de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polietileno de baja densidad que contienen 1 litro de medicamento veterinario.

- Bidones de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polietileno de alta densidad que contienen 5 litros de medicamento veterinario.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dopharma Research B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3584 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 septiembre 2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).