

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SULFAPRIM S.P. 250 mg/g + 50 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina..... 250 mg
Trimetoprima..... 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Carbonato de calcio
Parafina líquida ligera
Sílice coloidal anhidra

Polvo homogéneo de color blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

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

Tratamiento del síndrome metritis-mamitis-agalaxia (MMA), de la rinitis atrófica y de diarreas por *Escherichia coli* causados por cepas bacterianas sensibles a la sulfadiazina y trimetoprima.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.

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

3.4 Advertencias especiales

El consumo de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta, la concentración de antimicrobiano debe ajustarse adecuadamente y debe garantizarse el consumo de agua.

En el caso de no asegurar una dosificación correcta por vía oral, administrar un medicamento inyectable adecuado por vía parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(s) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Debe prestarse atención especial cuando se administre el producto a animales con lesiones renales, problemas de coagulación o trastornos hematopoyéticos (trombocitopenia y leucopenia, hipoprotrombinemia y hemorragias)

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

Este medicamento veterinario contiene sulfadiazina y trimetoprima, que pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas o a la trimetoprima deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, los ojos y las mucosas.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143) y guantes al manipular el medicamento veterinario o el pienso medicado.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con la piel, lavar el área afectada con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios o los ojos, o la dificultad al respirar son síntomas graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Cristaluria, hematuria Trastorno renal, obstrucción del tracto urinario Reacción alérgica Vómitos
--	--

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden existir interacciones con metenamina y acidificantes urinarios, anticoagulantes y, en general, sustancias que aporten o liberen ácido para – aminobenzoico (PABA).

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

Administrar 25 mg de sulfadiazina y 5 mg de trimetoprima/kg de peso vivo/día (equivalentes a 100 mg del medicamento/kg.p.v/día) durante 5 días, constituyendo este pienso medicado la única ración durante este período.

El consumo diario del pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de sulfadiazina- trimetoprima en pienso.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

$$\frac{100 \text{ mg de medicamento veterinario por kg p.v/día}}{\text{Consumo medio de pienso /animal (kg)}} \times \frac{\text{peso medio de los animales tratados (kg)}}{=} \text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso}$$

El medicamento se puede administrar en pienso harina y granulado. Las condiciones recomendadas de granulación son de una temperatura no superior a 75°C y de una humedad inferior a 15%.

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

Pueden producirse náuseas, vómitos, anorexia, diarrea, alteraciones hemáticas y cristaluria.

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

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 5 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QJ01EW10.

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento está formado por la asociación antimicrobiana sulfadiazina y trimetoprima en proporción 5:1 en forma de premezcla medicamentosa.

La sulfadiazina es un antibacteriano 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 sulfadiazina y el ácido para – aminobenzoico (PABA).

La asociación con trimetoprima proporciona un efecto sinérgico. Esta sinergia es el resultado del bloqueo a dos niveles diferentes de la cadena de biosíntesis de ácido fólico, esencial en la síntesis del DNA bacteriano, la sulfadiazina a nivel de la dihidropteroato sintetasa y la trimetoprima a nivel de la dihidrofolato reductasa.

Concentraciones críticas (puntos de corte)

Fuente CLSI (2007).

Trimetoprima/sulfamida (1:19).

Sensible (S): $\leq 0,5/9,5 \mu\text{g/mL}$.

Intermedio (I): $1,0/19,0 \mu\text{g/mL} - 2,0/38,0 \mu\text{g/mL}$.

Resistente (R): $\geq 4/76 \mu\text{g/mL}$.

4.3 Farmacocinética

Las cinéticas individuales de la sulfadiazina y el trimetoprima hacen que tengan una biodisponibilidad del orden del 90 – 100% siendo la semivida de eliminación de los dos principios activos prácticamente la misma. La distribución de ambos principios activos es excelente especialmente la del trimetoprim por su volumen de distribución que es relativamente elevado.

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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel que consta de una capa exterior de papel blanco satinado, dos capas intermedias de papel Kraft y una capa interior de polietileno de baja densidad.

La capa interior de polietileno de baja densidad va sellada térmicamente y cerrada con una brida de plástico. Las tres capas de papel van ribeteadas y cosidas.

Formato:

Bolsa de 25 kg.

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2134 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 8 de marzo de 2010.

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

07/2025

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>).