

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SULFADIM 250 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Principio activo:

Sulfadimetoxina 250 mg
(Equivalente a 267,72 mg de sulfadimetoxina sódica)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glicerol formal
Dulco 200
Monoetanolamina
Agua purificada

Líquido transparente, amarillento-rojizo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos de engorde, pavos de engorde, terneros y conejos.

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

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

Pollos de engorde y pavos de engorde: Coriza infecciosa (*Avibacterium paragallinarum*), cólera aviar (*Pasteurella multocida*) y coccidiosis.

Terneros: Difteria (*Fusobacterium necrophorum*).

Conejos: Coccidiosis.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal.

No usar en animales con discrasias sanguíneas.

No usar en aves ponedoras (ver apartado 3.7).

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Durante el periodo de tratamiento asegurarse que el animal recibe suficiente cantidad de agua.

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.

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

La sulfadimetoxina 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 veterinario con cuidado para evitar el contacto durante la incorporación al agua, así como durante la administración a los animales.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de producirse contacto accidental con la piel, los ojos o las mucosas, lavar abundantemente con agua.

Lavar 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 inmediatamente y muéstrele 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pavos de engorde, terneros y conejos.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Desórdenes gastrointestinales. Reacción de hipersensibilidad. Alteraciones del sistema hematopoyético trombocitopenia, anemia aplásica y discrasias sanguíneas). Desórdenes renales y urinarios ¹ (cristaluria, hematuria y obstrucción del tracto urinario) ²
--	---

¹Si el pH urinario es muy ácido.

²En este caso, se suprimirá la medicación.

Pollos de engorde.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Disminución de la ingesta de agua.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Desórdenes gastrointestinales. Reacción de hipersensibilidad. Alteraciones del sistema hematopoyético (trombocitopenia, anemia aplásica y discrasias sanguíneas). Desórdenes renales y urinarios ¹ (cristaluria, hematuria y obstrucción del tracto urinario) ²

¹Si el pH urinario es muy ácido.

²En este caso, se suprimirá la medicación.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La sulfadimetoxina potencia el efecto de los anticoagulantes, hipoglucemiantes y anticonvulsivos.

La administración de metenamina y acidificantes urinarios conjuntamente con sulfadimetoxina aumentan mucho el riesgo de insuficiencia renal.

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

La administración simultánea con antiácidos disminuye la biodisponibilidad de sulfamidas.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos de engorde: 500 mg de sulfadimetoxina/l de agua (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario/l de agua) durante 6 días consecutivos.

Pavos de engorde: 250 mg de sulfadimetoxina/l de agua en pavos (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/l de agua) durante 6 días consecutivos.

Terneros: 55 mg de sulfadimetoxina/kg p.v. (equivalente a 0.22 ml de medicamento veterinario /kg p.v.) como dosis inicial seguido a las 24 horas de 27,5 mg/kg de sulfadimetoxina/kg p.v./día. (equivalente a 0.11 ml de medicamento veterinario/kg p.v. /día) durante 4 – 5 días consecutivos como máximo.

Conejos: 75 – 100 mg de sulfadimetoxina/kg p.v./día (equivalente a 0.3 – 0.4 ml de medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 7 días consecutivos.

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 sulfadimetoxina en el agua.

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

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

El agua medicada debe prepararse cada 24 horas, inmediatamente antes de iniciar el tratamiento. El agua medicada debe ser la única fuente de agua durante todo el tratamiento.

Controlar que la dosis administrada se consume por completo comprobando los sistemas de suministro periódicamente. Antes de iniciar el tratamiento vaciar el sistema de suministro y llenarlo con el agua medicada.

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

Pueden producirse alteraciones gastrointestinales, nerviosas y hemáticas.

Las sulfamidas pueden precipitarse en la orina, particularmente cuando se administran dosis altas por periodos prolongados. Orina ácida o concentrada puede producir alteraciones en el tracto urinario y riñón (cristaluria, hematuria y obstrucción renal).

En caso de sobredosificación, el tratamiento consiste en la supresión de la medicación y la administración de abundante agua y 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.

3.12 Tiempos de espera

Aves: Carne:

Pollos (de engorde): 8 días.

Pavos (de engorde): 16 días.

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

Terneros y conejos: Carne 28 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01EQ09.

4.2 Farmacodinamia

La sulfadimetoxina 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 sulfadimetoxina y el ácido paraaminobenzoico (PABA). La sulfadimetoxina 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: *Avibacterium paragallinarum* (antes *Haemophilus paragallinarum*), *Pasteurella multocida* y *Fusobacterium necroforum*.

-Protozoarios: Coccidios.

Existe una resistencia cruzada entre todas las sulfamidas.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración por vía oral, la sulfadimetoxina se absorbe rápidamente y se distribuye por todos los tejidos y fluidos corporales. Su unión a las proteínas plasmáticas es muy alta. Estas dos características la han llevado a ser catalogada como sulfonamida de acción prolongada.

La concentración de sulfadimetoxina suele ser más alta en los tejidos menos ácidos, en los fluidos corporales y en los tejidos enfermos con altas concentraciones de leucocitos.

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 semivida de eliminación plasmática es 12,5 horas en bovino.

Tiene una alta solubilidad al pH normal de la orina dificultando la posible precipitación y cristaluria. La excreción renal es lenta debido, principalmente, a una gran reabsorción. La acetilsulfadimetoxina es el producto de excreción urinaria más importante en los bóvidos.

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 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.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco y bidón de polietileno opaco de alta densidad de color blanco. Los envases se cierran con un tapón roscado de la misma naturaleza y con sellado por inducción.

Formatos:

Frasco de 100 ml.

Caja con 10 frascos de 100 ml.

Frasco de 500 ml.

Frasco de 1 litro.

Bidón de 5 litros.

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

SP VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

453 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/07/1992.

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

01/2025

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>).