

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene

Principio activo:

Sulfadimetoxina250 mg
(Equivalente a 267,72 mg de sulfadimetoxina sódica)

Líquido transparente, amarillento-rojizo.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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 Advertencias especiales).

6. Advertencias especiales

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.

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.

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 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.

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.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde
o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Proteger de la luz.

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

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

453 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus Vinyols, km 4.1

43330 Riudoms (España)

Tel: +34 977 850 170

pharmacovigilance@spveterinaria.com