

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COTRISUL 300 mg/g + 75 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina (sódica).....300 mg
Trimetoprima (glutamato).....75 mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Glucosa monohidrato

Polvo fino de color blanco con partículas libres y secas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Porcino y corderos prerrumiantes.

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

Porcino: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Streptococcus suis* sensibles a la asociación sulfadiazina-trimetoprima.

Corderos prerrumiantes: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la asociación sulfadiazina-trimetoprima.

3.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en los siguientes casos:

- Patologías renales o hepáticas.
- Discrasias sanguíneas.

3.4. Advertencias especiales

Los animales gravemente enfermos tienen un patrón de consumo de agua diferente y por tanto deben tratarse por vía parenteral.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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 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.

No administrar por otras vías que no sean las recomendadas. No deben excederse la dosis ni el tiempo de tratamiento recomendado.

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 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), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, los ojos o las mucosas, lavar la zona afectada con abundante agua. 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 u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No aplicar el abono sobre el terreno hasta que no hayan transcurrido 90 días desde su almacenamiento.

3.6. Acontecimientos adversos

Porcino y corderos prerrumiantes:

Muy raros (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados)	Alteraciones del tracto urinario (cristaluria, hematuria, obstrucción del tracto urinario) Reacciones alérgicas ¹ Alteraciones digestivas (vómitos, diarrea). Alteraciones hematopoyéticas ² (trombocitopenia, leucopenia).
---	--

¹ Con posibles manifestaciones cutáneas

² En tratamientos prolongados o con dosis elevadas

En caso de que aparezca cualquiera de estas manifestaciones, interrumpir el tratamiento.

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación, o en neonatos.

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con ácido para-aminobenzoico (PABA) y sus derivados.

No administrar con anticoagulantes orales o acidificantes de la orina.

3.9. Posología y vías de administración

Vía de administración: Administración en agua de bebida.

Dosis: 24 mg de sulfadiazina + 6 mg de trimetoprima/kg de peso vivo/día (equivalente a 80 mg de medicamento/kg p.v. /día) durante 5 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 del principio activo en agua.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario (en mg/kg p.v.) aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{litro de agua de bebida}} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g)} \times \text{Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

El agua medicada será la única fuente de bebida. El agua medicada debe ser renovada cada 24 horas.

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.

3.12. Tiempos de espera

Porcino: Carne: 4 días.
Ovino (cordero): Carne: 4 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QJ01EW10

4.2. Farmacodinamia:

Mecanismo de acción:

La sulfadiazina es un antiinfeccioso bacteriostático que actúa bloqueando la biosíntesis del 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 paraaminobenzoico (PABA).

La asociación con trimetoprima proporciona un efecto sinérgico particularmente potente y conduce a una acción bactericida. Esta sinergia es el resultado del bloqueo a dos niveles diferentes de la cadena de biosíntesis de ácido fólico, la sulfadiazina a nivel de la dihidropteroato sintetasa y la trimetoprima a nivel de la dihidrofolato reductasa. *In vitro*, la asociación es activa frente a bacterias aerobias grampositivas como *Streptococcus suis* y bacterias gramnegativas como *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Haemophilus parasuis*.

Existe una resistencia cruzada entre todas las sulfamidas.

4.3. Farmacocinética:

La sulfadiazina, administrada por vía oral, se absorbe rápidamente. Se distribuye por los tejidos y líquidos orgánicos. La tasa de unión a las proteínas plasmáticas varía entre el 20 y el 50%. Su vida media de eliminación plasmática es de 2.9 h en porcinos. Se metaboliza en el hígado a derivados acetilados y en menor proporción a derivados hidroxilados. La excreción es renal (por filtración glomerular y secreción tubular). En 24 h se encuentra en la orina el 50% de la dosis.

La trimetoprima administrada por vía oral, se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas máximas a las 2 - 4 h. Se distribuye por todos los tejidos y líquidos orgánicos. Las concentraciones tisulares son mayores que las plasmáticas, sobre todo en pulmones, hígado y riñones; las concentraciones en leche son 3 veces mayores que las plasmáticas. La tasa de unión a las proteínas plasmáticas es del 30 - 60%. Su vida media plasmática es prolongada manteniéndose concentraciones eficaces durante 12 h. Se metaboliza en el hígado por oxidación y posterior conjugación. La excreción es mayoritariamente renal (por filtración glomerular y secreción tubular) y en menor medida se excreta por bilis. En 24 h se encuentra en la orina el 75% de la dosis y en 3 días el 85 - 90% entre orina y heces.

Tras la realización de estudios farmacocinéticos propios con el producto COTRISUL en cerdos, se estableció el estado estacionario entre las 12 h y las 120 h, con una duración total de 108 h. Las concentraciones máximas alcanzadas en el estado estacionario ($C_{\max-ss}$) fueron de 9.324 µg/ml y 0.713 µg/ml, para sulfadiazina y trimetoprima, respectivamente, mientras que las concentraciones promedio en este mismo período (C_{av-ss}) fueron de 5.406 µg/ml de sulfadiazina y 0.404 µg/ml de trimetoprima. El valor calculado para la semivida de eliminación fue ligeramente superior para la sulfadiazina, 4.08 h, frente a 3.20 h para la trimetoprima.

En corderos pre-rumiantes, se estableció el estado estacionario entre las 24 h y las 108 h, con una duración total de 84 h. Las concentraciones máximas alcanzadas en el estado estacionario ($C_{\max-ss}$) fueron de 3764.42 ng/ml y 194.15 ng/ml, para sulfadiazina y trimetoprima, respectivamente, mientras que las concentraciones promedio en este mismo período (C_{av-ss}) fueron de 2931.22 ng/ml para sulfadiazina y 148.20 ng/ml para trimetoprima. El valor calculado para la semivida de eliminación fue de 9.3 h para la sulfadiazina y de 5.9 h para la trimetoprima.

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: 23 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 8 meses.

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la luz.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa bicapa (poliéster/polietileno), termosellada.

Formatos:

Bolsa de 1 Kg.

Caja de cartón con 10 bolsas de 1 Kg.

Caja de cartón con 15 bolsas de 1 Kg.

Bidón de papel Kraft con 25 bolsas de 1 Kg.

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

Laboratorio JAER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2379 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31 de octubre de 2011.

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

04/2023

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>)