

ETIQUETA-PROSPECTO:

TORUL LAMONS 550 mg/g polvo para administración en agua de bebida

Código nacional: XXXXX

Símbolos: O (en ángulo superior derecho)

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Lamons, S.A.
Pol. Ind. Mecnova, naves 27-28.
25190 – Lleida
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CENAVISA S.L.
Prolongación Camino de San Jaime s/n,
Almazora, 12550 Castellón
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TORUL LAMONS 550 mg/g polvo para administración en agua de bebida
Sulfadimidina (sódica)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Sulfadimidina (sódica).....550 mg
(Equivalente a 593,5 mg de sulfadimidina sódica)

Excipiente, c.s.

Polvo de color blanco o crema de olor característico.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

- Bovino (terneros): Infecciones respiratorias, enteritis y coccidiosis.
- Porcino: Infecciones respiratorias y enteritis.
- Aves (pollos): Infecciones respiratorias, enteritis y coccidiosis

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas y/o a algún excipiente.
No usar en animales con insuficiencia hepática o renal.
No usar en animales con rumen funcional.
No usar en animales con discrasias sanguíneas.
No usar en aves ponedoras (ver apartado 12).

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente (sobre todo si el pH urinario es muy bajo) pueden aparecer alteraciones en el tracto urinario y riñón, tales como cristaluria, hematuria y obstrucción tubular. En este caso, se suprimirá la medicación.

Pueden producirse trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea y anorexia), reacciones de hipersensibilidad y alteraciones del sistema hematopoyético (trombocitopenia, anemia aplásica y discrasias sanguíneas).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), porcino y aves (pollos).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Dosis:

Pollos: 160-180 mg de sulfadimidina/kg p.v./día (equivalente a 290-327 mg de medicamento/kg p.v./día), durante 4-5 días consecutivos.

Terneros y cerdos: 110 mg de sulfadimidina/kg p.v./día (equivalente a 200 mg de medicamento/kg p.v./día), el primer día, y 55 mg de sulfadimidina/kg p.v./día (equivalente a 100 mg de medicamento/kg p.v./día), durante 4 días consecutivos.

Coccidiosis en terneros: 166 mg de sulfadimidina/kg p.v./día (equivalente a 300 mg de medicamento/kg p.v./día), el primer día, y 83 mg de sulfadimidina/kg p.v./día (equivalente a 150 mg de medicamento/kg p.v./día), durante 5 días consecutivos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de sulfadimidina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

$$\text{mg de medicamento por litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}}$$

10. TIEMPOS DE ESPERA

Terneros: Carne: 28 días

Cerdos: Carne: 40 días.

Pollos:

Carne: 15 días

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz.

Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 su uso en animales:

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.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al medicamento y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas. Cuando utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Para evitar el deterioro de los riñones por cristaluria durante el tratamiento, se debe asegurar que el animal recibe suficiente cantidad de agua de bebida.

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

La sulfadimidina 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 con cuidado para evitar el contacto durante la incorporación al agua, así como durante la administración a los animales, tomando precauciones específicas:

- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación de producto al agua.
- Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, 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 y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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.

Puesta:

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con ácido para-aminobenzóico (PABA), sus derivados ni con sustancias que aporten o liberen PABA.

No administrar con anticoagulantes orales o acidificantes urinarios.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Pueden producirse alteraciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea y anorexia), nerviosas, hemáticas y cristaluria.

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

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 100 g

Bolsa de 1 kg

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses

Fecha límite de utilización:

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

841 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}