

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

TRIMACROL GAN 400 mg/ml + 80 mg/ml suspensión inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina (sódica)400 mg

(Equivalente a 435.1 mg de sulfadiazina sódica)

Trimetoprima.....80 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)0,01 ml

N-Metilpirrolidona100 mg

Suspensión de color blanco cremoso.

3. Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, porcino y caballos

4. Indicaciones de uso

Bovino, ovino y caprino: Tratamiento de infecciones respiratorias, gastrointestinales y de metritis causadas por microorganismos sensibles a la asociación sulfadiazina/trimetoprima.

Porcino: Tratamiento de infecciones respiratorias, gastrointestinales y del síndrome de disgalaxia postparto-SDP causadas por microorganismos sensibles a la asociación sulfadiazina/trimetoprima.

Caballos: Tratamiento de infecciones respiratorias y de metritis causadas por microorganismos sensibles a la asociación sulfadiazina/trimetoprima.

5. Contraindicaciones

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

No usar en animales con insuficiencia renal, hepática, oliguria o anuria.

No usar en animales con discrasias sanguíneas.

6. Advertencias especiales

Ninguna.

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

No administrar por otras vías que no sean la recomendada. No administrar por vía intravenosa.

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 se 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:

Este medicamento puede provocar una reacción alérgica en personas sensibles a las sulfamidas, la trimetoprima o al alcohol bencílico. Las personas con hipersensibilidad conocida a estas sustancias deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular y administrar el medicamento veterinario. En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar la zona afectada con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento, como eritema cutáneo, consultar con un médico y mostrarle esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después de usar el medicamento.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino, ovino, caprino, porcino y caballos durante la gestación, la lactancia, ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas con trimetoprima han demostrado efectos teratogénicos. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. No utilizar este medicamento durante la gestación.

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 urinarios.

La administración de sulfamidas potenciadas, simultáneamente con agentes alfa-2-adrenérgicos y ciertos anestésicos, puede provocar arritmias cardíacas en el caballo.

Sobredosificación:

Pueden producirse alteraciones nerviosas, hemáticas y cristaluria. En caso de sobredosificación, suspender el tratamiento, administrar agua abundante 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

Bovino, ovino, caprino, porcino y caballos

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacciones en el punto de inyección (dolor ^{1,2} , inflamación ^{1,2} , rigidez ¹).
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Shock anafiláctico ³ (potencialmente fatal). Alteraciones en el riñón y el tracto urinario (cristaluria, hematuria y obstrucción renal). Alteraciones en la función hematopoyética.

¹ Se resuelven en el plazo de una semana después del tratamiento.

² Por inyección SC o perivascular accidental

³ Tras la administración de preparaciones de sulfonamidas potenciadas, principalmente por vía intravenosa (ver apartado 6). Ante la aparición de los primeros signos de intolerancia, debe interrumpirse la inyección e instaurar tratamiento de choque

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 de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto,) o mediante su sistema nacional de notificación:

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

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular

Dosis:

En todas las especies: 20 mg de sulfadiazina + 4 mg de trimetoprima/kg de p.v./día (equivalente a 0,05 ml de medicamento/kg de p.v./día).

9. Instrucciones para una correcta administración

Agítese antes de usar.

En infecciones graves la dosis inicial puede ir seguida de la mitad de la dosis recomendada cada 12 horas.

El tratamiento debe continuarse hasta 2 – 3 días después de la desaparición de los síntomas. No prolongar el tratamiento más de 7 días consecutivos. Si no se observa mejoría en tres días, se suspenderá el tratamiento y se revisará el diagnóstico.

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

La inyección se realizará en las tablas del cuello, alternando lado derecho e izquierdo. Prever una separación de al menos 10 cm entre los distintos puntos de inyección.

10. Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 15 días

Bovino:

Carne: 28 días

Leche: 240 horas (10 días)

Ovino:

Carne: 15 días

Leche: 180 horas (7,5 días)

Caprino:

Carne: 15 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Caballos:

Carne: 42 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo 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 en envase primario: 28 días

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

928 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2023

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

RIUDOMS (Tarragona) - 43330 - España

Teléfono: 977850170

17. Información adicional