

ETIQUETA-PROSPECTO BOLSA DE 25 kg

SULFAPREX 250/50 mg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO

ADMINISTRACION EN EL ALIMENTO

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 y fabricante responsable de la liberación del lote

:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SULFAPREX 250/50 mg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada gramo contiene:

Sustancias activas:

Sulfadiazina 250 mg
Trimetoprima 50 mg

Excipientes:

Carbonato cálcico
Otros excipientes c.s

Polvo granulado blanco-amarillento.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento del Síndrome Mastitis Metritis Agalaxia (MMA), de la rinitis atrófica (cuando está asociada con Bordetella bronchiseptica) y de las diarreas causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a la sulfadiazina y trimetoprima.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas, a inhibidores de la dihidrofolatoreductasa o a algún excipiente.

SULFAPREX 250/50 MG premezcla medicamentosa para porcino—
2684 ESP- Etiqueta-prospecto

F-DMV-01-07

Página 1 de 5

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal.
No usar en animales con discrasias sanguíneas.

6. REACCIONES ADVERSAS

No conocidas.

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

Como alternativa puede 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

Porcino

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

Administración en el alimento

La dosis recomendada es 30 mg de actividad combinada (25 mg de sulfadiazina y 5 mg de trimetoprima) por kg de peso vivo / día durante 5 días. Esto equivale a 1 g de medicamento por 10 kg de peso vivo/día durante 5 días.

Para asegurar la dosis correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Debido a la vía de administración y al hecho de que el consumo de alimento depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración de antimicrobiano se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de pienso. Por ejemplo, se puede usar la siguiente fórmula para calcular la dosis del medicamento:

$$\begin{array}{rcl}
 \begin{array}{l} 100 \text{ mg} \\ \text{Sulfaprex/} \\ \text{kg p./día} \end{array} & \times & \begin{array}{l} \text{Peso medio de los} \\ \text{animales a} \\ \text{tratar (kg)} \end{array} \\
 \hline
 & = & \begin{array}{l} \text{Mg de Sulfaprex/} \\ \text{kg pienso} \end{array} \\
 \text{Ingesta diaria media de alimento por animal (kg)} & &
 \end{array}$$

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener la dosis correcta, la concentración de antimicrobiano debe ajustarse en consecuencia y debe garantizarse el consumo de agua.



No granular a temperatura superior a 75°C.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No usar en animales con hipersensibilidad a las sulfonamidas o con insuficiencia renal o hepática.

Es importante el consumo adecuado de agua.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 55 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

El consumo de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta, la concentración de antimicrobiano debe ajustarse adecuadamente y debe garantizarse el consumo de agua.

Los animales con un consumo reducido de alimento y/o alteración del estado general deben tratarse por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante el tratamiento debe asegurarse que el animal ingiere suficiente cantidad de agua para evitar la posibilidad de cristaluria.

Debe prestarse especial atención cuando se administre el medicamento a animales con lesiones renales.

El uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de las bacterias diana.

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

SULFAPREX 250/50 MG premezcla medicamentosa para porcino—
2684 ESP- Etiqueta-prospecto

F-DMV-01-07

Página 3 de 5

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios



Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente el área expuesta con agua.

Se recomienda la utilización de equipo de protección personal como mascarilla y guantes durante la manipulación de esta premezcla.

Lavarse las manos después de usar.

Si tras la exposición aparecen síntomas como erupción, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele estas advertencias. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos, y la dificultad al respirar son síntomas graves que requieren atención médica urgente.

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

No administrar con anticoagulantes orales o acidificantes urinarios.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El medicamento ha demostrado una buena tolerancia tras la administración de hasta dos veces la dosis recomendada en porcino.

Incompatibilidades principales

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

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO LA ETIQUETA/PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

19 de diciembre de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

SULFAPREX 250/50 MG premezcla medicamentosa para porcino—
2684 ESP- Etiqueta-prospecto

F-DMV-01-07

Página 4 de 5

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios



Premezcla medicamentosa.

Formato: Bolsa de 25 kg

Lote:

CAD.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su incorporación al pienso: 55 días

Una vez abierto, usar antes de ...

NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2684 ESP