

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para pollos, pavos, porcino y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principios activos:

464,2 mg de sulfacloropiridazina equivalente a 500 mg de sulfacloropiridazina de sodio
100 mg de trimetoprima

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80
Maltodextrina

Polvo de color crema claro a beige.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos, pavos, porcino y bovino (terneros prerrumiantes).

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

Pollos y pavos:

Para el tratamiento y la metafilaxis de:

- Infecciones por *Escherichia coli*, incluyendo infecciones secundarias por *Escherichia coli* en los casos de enfermedad respiratoria crónica (ERC)
- Pasteurelosis
- Coriza infecciosa causada por *Avibacterium paragallinarum*
- Infecciones por estafilococos

La presencia de la enfermedad en el grupo debe confirmarse antes de utilizar el medicamento veterinario.

Porcino:

Para el tratamiento y la metafilaxis de:

- Colibacilosis, tales como las infecciones gastrointestinales causadas por *Escherichia coli*
- Mastitis
- Poliartitis causada por *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*

La presencia de la enfermedad en el grupo debe confirmarse antes de utilizar el medicamento veterinario.

Bovino (terneros prerrumiantes):

Para el tratamiento y la metafilaxis de:

- Gastroenteritis causada por *Escherichia coli*
- Colisepticemia
- Bronconeumonía causada por estreptococos, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella*
- Poliartritis causada por estreptococos
- Difteria causada por *Fusobacterium necrophorum*

La presencia de la enfermedad en el grupo debe confirmarse antes de utilizar el medicamento veterinario.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales rumiantes.

No usar en animales que sufran hepatopatía o nefropatía graves, oliguria o anuria.

No usar en animales con trastorno del sistema hematopoyético.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sulfonamidas, a la trimetoprima o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Se ha observado una elevada prevalencia de resistencia en especies de *E. coli*.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre las distintas sulfonamidas y entre la sulfacloropiridazina y la estreptomycinina.

Debe sopesarse detenidamente el uso del medicamento veterinario cuando las pruebas de sensibilidad hayan demostrado resistencia a otras sulfonamidas o a la estreptomycinina, porque su eficacia puede verse reducida.

En el caso de que la ingesta de agua resulte insuficiente, debe tratarse por vía parenteral al porcino y bovino (terneros prerrumiantes), usando un medicamento veterinario inyectable adecuado recetado por el veterinario.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad de los patógenos objetivo. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de las bacterias objetivo a nivel de granja, o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe hacerse de conformidad con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Para evitar el deterioro de los riñones debido a la aparición de cristaluria durante el tratamiento, debe garantizarse que el animal recibe una cantidad de agua de bebida suficiente.

En el tratamiento de primera línea debe utilizarse una antibioticoterapia de espectro reducido con menos riesgo de selección de resistencia microbiana cuando las pruebas de sensibilidad indiquen la eficacia probable de este enfoque.

No usar como profilaxis.

Esta combinación antimicrobiana únicamente debe usarse en el caso de que las pruebas diagnósticas hayan indicado la necesidad de administración simultánea de ambos principios activos.

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

La trimetoprima, la sulfacoloropiridazina sódica y el polisorbato 80 pueden provocar reacciones de hipersensibilidad. En particular, la hipersensibilidad a las sulfonamidas puede provocar reacciones cruzadas con otros antibióticos. Las reacciones de sensibilidad a estas sustancias pueden, en ocasiones, ser graves. Las personas con hipersensibilidad conocida a estas sustancias deben evitar todo contacto directo con el medicamento veterinario. Para evitar cualquier exposición, utilice un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables (de látex o nitrilo), máscara protectora, protección ocular y ropa protectora adecuada cuando manipule este medicamento veterinario.

No comer, beber ni fumar al manipular este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede irritar los ojos. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar con agua abundante.

Si presenta síntomas después de la exposición, como exantema cutáneo o irritación ocular, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Para evitar cualquier efecto adverso sobre las plantas terrestres, el uso del medicamento veterinario debe limitarse a:

- En pollos de engorde: cinco ciclos al año en pollos de engorde.
- En lechones destetados: cinco ciclos al año en lechones destetados.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos, pavos, porcino, bovino (terneros prerrumiantes):

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos de los que se dispone):	Trombocitopenia, trastornos de la médula ósea ¹
--	--

¹ Panmielopatía específica para el alérgeno, que provoca el empeoramiento en el estado general

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para ver los datos de contacto respectivos.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia ni la puesta.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar concomitantemente con medicamentos veterinarios que contengan sulfonamidas.

El uso concomitante de sulfonamidas con coccidiostáticos ionóforos (como monensina o salinomycin) puede aumentar el riesgo de toxicosis.

No asociar con ácido paraaminobenzoico (APAB).

Las sulfonamidas potencian la acción de los anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche (lactorreemplazante) (véanse los detalles para cada especie de destino).

Pollos y pavos:

30 mg de sulfaclopiridazina de sodio y 6 mg de trimetoprima por kg de peso vivo al día (que corresponde a 60 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo al día) durante 3–5 días, que deben disolverse en el agua de bebida.

Porcino:

10 mg de sulfaclopiridazina sódica y 2 mg de trimetoprima por kg de peso vivo dos veces al día (que corresponde a 20 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo dos veces al día) durante al menos 3–5 días, que deben disolverse en agua de bebida.

Bovino (terneros prerrumiantes):

10 mg de sulfaclopiridazina sódica y 2 mg de trimetoprima por kg de peso vivo dos veces al día (que corresponde a 20 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo dos veces al día) durante al menos 3–5 días, que deben disolverse en lactorreemplazante.

Instrucciones para la preparación de soluciones de medicamentos veterinarios:

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

La ingesta de agua medicamentosa depende del estado clínico de los animales. Para obtener la dosis correcta, debe ajustarse según corresponda la concentración de sulfaclopiridazina y de trimetoprima.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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 aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día}}{\text{consumo diario medio de agua/ lactorreemplazante (l/animal)}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg) de los animales que van a tratarse}}{\text{consumo diario medio de agua/ lactorreemplazante (l/animal)}} = \text{mg del medicamento veterinario por litro de agua de bebida/ lactorreemplazante}$$

Prepare la solución con agua corriente fresca (o lactorreemplazante en el caso del bovino, ternero prerrumiante) inmediatamente antes de su uso. El lactorreemplazante debe prepararse antes de la adición del medicamento veterinario usando agua con una temperatura de al menos 20 °C o superior. La solución debe agitarse con fuerza durante 5 minutos. El lactorreemplazante medicamentoso debe consumirse en la hora siguiente a su preparación.

La ingesta de agua debe controlarse a intervalos frecuentes durante la medicación. El agua de bebida medicamentosa debe ser la única fuente de agua de bebida durante el período de tratamiento. Debe desecharse

toda agua de bebida medicamentosa que no se consuma en el plazo de 24 horas. Después del fin del período de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

En el caso de depósitos de agua:

La solubilidad máxima del medicamento veterinario es de 1 g/l (en el peor caso posible de agua dura y a una temperatura de 4 °C). En el caso de soluciones madre para uso en depósitos de agua, debe tenerse cuidado de no exceder la solubilidad máxima. Durante la disolución, debe agitarse con vigor la solución durante al menos 5 minutos. Debe comprobarse visualmente que la disolución en las soluciones es completa.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosis, no se conocen más acontecimientos adversos que los enumerados en el apartado “Acontecimientos adversos”.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Pollos

Carne: 3 días.

Pavos

Carne: 9 días.

Porcino:

Carne: 7 días.

Bovino (ternero prerrumiante):

Carne: 7 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01EW12

4.2 Farmacodinamia

La trimetoprima es un derivado antibacteriano de la diaminopirimidina que opera de forma sinérgica con las sulfonamidas para inhibir el crecimiento bacteriano.

La sulfacloropiridazina es una sulfonamida antibacteriana que impide el crecimiento bacteriano.

La sulfacloropiridazina inhibe la enzima sintetasa que convierte el ácido paraaminobenzoico en ácido dihidrofólico, un precursor para la formación del ácido fólico.

La trimetoprima bloquea la síntesis de ácido fólico en un estadio posterior inhibiendo la reducción del ácido dihidrofólico.

	Valores críticos de concentración inhibitoria mínima para trimetoprima/sulfametoxazol (1:19) (µg/ml) ^{1,2,3}			
Estado clínico	Organismo	Sensible	Intermedio	Resistente
Mastitis	<i>Staphylococcus spp</i>	≤ 2	Sin valores críticos	≥ 4
Infección entérica en porcino/bovino	<i>Enterobacterales</i>	≤ 2/38	Sin valores críticos	≥ 4/76
Cojera/necrobacilosis interdigital o metritis	<i>Patógenos anaeróbicos</i>	Sin valores críticos	Sin valores críticos	Sin valores críticos
Aislados respiratorios en bovino/porcino	<i>Patógenos diversos</i>	Sin valores críticos	Sin valores críticos	Sin valores críticos
Septicemia en bovino/porcino/avícola	<i>Enterobacterales</i>	≤ 2/38	Sin valores críticos	≥ 4/76
Mastitis, metritis y agalaxia (MMA)/Síndrome disgalaxia posparto (PPDS) en porcino	<i>Staphylococcus spp</i>	≤ 2	Sin valores críticos	≥ 4
Aislados de IVU en porcino	<i>Enterobacterales</i>	≤ 2/38	Sin valores críticos	≥ 4/76
Aislados respiratorios en pollos/pavos	<i>Enterobacterales</i>	≤ 2/38	Sin valores críticos	≥ 4/76
¹ Stephen Hawser (2022). European Collection of Veterinary Pathogens (VetPath V) – Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Testing. IHMA Europe Sarl. Report study 3638. ² Ian Morrissey (2019). European Collection of Veterinary Pathogens (VetPath IV) – Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Testing. IHMA Europe Sarl. Report study 2420. ³ Ed Siegwart (2015) MIC determination of the VetPath III collection of veterinary bacterial pathogens in Europe. Quotient Bio Analytical Sciences. Project number IV 102277.				

La resistencia a las sulfonamidas y a la trimetoprima puede ser cromosómica, debido a modificaciones mutacionales en los genes que codifican las enzimas objetivo (dihidropteroato sintasa; dihidrofolato reductasa). La resistencia mediada por plásmidos a las sulfonamidas y a la trimetoprima está causada por variantes no alélicas y farmacorresistentes de las enzimas cromosómicas objetivo dihidropteroato sintasa y dihidrofolato reductasa, codificadas por los genes *dfr* y *sul*, respectivamente.

La resistencia de *Escherichia coli* a las sulfonamidas viene mediada por tres genes *sul* (*sul1*, *sul2* o *sul3*). *Sul1* es habitual en los aislados de *E. coli* procedentes de animales sanos y enfermos. *Sul2* y *sul3* se han hallado en aislados de *E. coli* en porcino. *Sul1* y *sul2* suelen encontrarse en plásmidos que albergan otros genes de resistencia a los antimicrobianos. El gen *Sul2* suele relacionarse con los genes de resistencia a la estreptomina *strA-strB*. El gen *sul3* se relaciona con otros genes de resistencia, como el gen de resistencia a los macrólidos *mef(B)*.

En Enterobacteriaceae y otras bacterias gramnegativas se han hallado genes *dfr* que codifican dihidrofolato reductasas insensibles a la trimetoprima.

La resistencia cruzada entre las distintas sulfonamidas es completa. La resistencia mediada por plásmidos de la estreptomina suele relacionarse con los genes de resistencia a las sulfonamidas, la ampicilina y las tetraciclinas, y se conoce bien desde hace muchos años.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración por vía oral por medio de una sonda de alimentación, el agua de bebida o la leche en polvo, la sulfacloropiridazina y la trimetoprima se absorben con rapidez y se alcanza rápido la concentración plasmática de equilibrio. Los principios activos no se acumulan después del tratamiento a largo plazo, sino que se eliminan con rapidez. Tanto la sulfacloropiridazina como la trimetoprima son de actuación breve y sus semividas en la sangre después de la administración por vía oral son prácticamente iguales.

Propiedades medioambientales

La sulfacloropiridazina es muy persistente en el suelo y es tóxica para las plantas terrestres.
La trimetoprima es persistente en el suelo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Este medicamento veterinario no debe administrarse usando agua de bebida que contenga cloro ni peróxido de hidrógeno, dado que el principio activo, la sulfacloropiridazina sódica, se degrada en presencia de estas sustancias activas biocidas.

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas que no sean cloro o agua oxigenada, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 22 meses.

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

Periodo de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas.

Periodo de validez después de su disolución en lactorreemplazante según las instrucciones: 1 hora.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad. Conservar en lugar seco. Mantener el sobre perfectamente cerrado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre acolchado de 100 g y sobre de 1 kg con cierre de cremallera y fondo plano resellable elaborado con polietileno/aluminio/lámina de polietileno tereftalato.

Formatos:

Sobre acolchado de 100 g

Sobre de 1 kg con cierre de cremallera y fondo plano resellable

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

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4379 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/2025

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

08/2025

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>).