

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ULTRADIAZINE 200 mg/ml + 40 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina 200 mg
(equivalente a 217,58 mg de sulfadiazina sódica)
Trimetoprima.....40 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)10,47 mg

Solución límpida de color amarillo.

3. Especies de destino

Bovino, porcino (lechones y cerdos de engorde), ovino y caprino.

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 (lechones y cerdos de engorde): Tratamiento de infecciones respiratorias y gastrointestinales causadas por microorganismos sensibles a la asociación sulfadiazina/trimetoprima.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, 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

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

No administrar por otras vías que no sean las recomendadas.

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 veterinario 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.

La vía intravenosa se debe utilizar con precaución y solo cuando esté terapéuticamente justificado. Si se utiliza esta vía de administración se tendrán en cuenta las siguientes precauciones:

- Calentar la solución a temperatura próxima a la corporal antes de la administración.
- El medicamento debe inyectarse lentamente y durante un periodo tan largo como sea razonablemente práctico.

La administración en vacas lecheras deberá realizarse únicamente mediante la vía intravenosa.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a sulfonamidas, a la trimetoprima o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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 accidental con la piel o los ojos, lavar la zona afectada con agua abundante.

Lavarse las manos después de usar el medicamento.

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

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

Gestación:

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.

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:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, porcino (lechones y cerdos de engorde), ovino y caprino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Shock anafiláctico ¹ ,
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección ² (inflamación y/o rigidez), Dolor e inflamación en el punto de inyección ³ , Trastorno renal y del tracto urinario (cristaluria, hematuria, obstrucción del tracto urinario), Alteraciones hematopoyéticas.

¹ Tras la administración de preparaciones de sulfonamidas potenciadas, principalmente por vía intravenosa. Ante la aparición de los primeros signos de intolerancia, debe interrumpirse la inyección e instaurar tratamiento de choque. Puede ser fatal.

² Transitorias, que se resuelven en el plazo de una semana después del tratamiento.

³ Por inyección perivascular accidental.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Agitar bien antes de usar.

Vía intramuscular (IM) o intravenosa (IV) lenta.

La administración en vacas lecheras deberá realizarse únicamente mediante la vía intravenosa.

Dosis:

En todas las especies: 20 mg de sulfadiazina + 4 mg de trimetoprima/kg p.v./día (equivalente a 0.1 ml de medicamento veterinario/kg p.v./ día).

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

En la administración intramuscular, prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 6 días (por vía intramuscular); 15 días (por vía intravenosa).
Leche (exclusivamente por vía intravenosa): 48 horas (2 días).

Porcino:

Carne: 7 días (por vía intramuscular); 15 días (por vía intravenosa).

Ovino:

Carne: 3 días (por vía intramuscular); 15 días (por vía intravenosa).
Leche: 60 horas (2,5 días).

Caprino:

Carne: 5 días (por vía intramuscular); 15 días (por vía intravenosa).
Leche: 60 horas (2,5 días).

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 el 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

857 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

04/2026

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, 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

43330 Riudoms (España)

Tel: +34 977 850 170

pharmacovigilance@spveterinaria.com