ETIQUETA-PROSPECTO:
CENPREMIX SULFADIAZINA-TRIMETOPRIMA 250-50 mg/g
Premezcla medicamentosa

Código Nacional: 573439.2

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:
CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Tarragona)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
CENAVISA, S.L.
Prolongación Camino San Jaime s/n
12550 ALMAZORA (Castellón)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENPREMIX SULFADIAZINA TRIMETOPRIMA 250/50 mg/g premezcla medicamentosa
Sulfadiazina / Trimetoprima

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:
Sustancias activas:
Sulfadiazina..... 250 mg
Trimetoprima.....50 mg

Excipientes:
Carbonato de calcio
Otros excipientes, c.s.

Polvo homogéneo de color blanco

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento del síndrome metritis-mamitis-agalaxia (MMA), rinitis atrófica y diarrea causada por *Escherichia coli* causados por cepas bacterianas sensibles a la sulfadiazina y trimetoprima.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con:

- Historial conocido de hipersensibilidad a las sulfamidas o a los inhibidores de la dihidrofolato reductasa o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia renal o hepática.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden aparecer:

- Alteraciones en el tracto urinario y riñón: cristaluria, hematuria y obstrucción renal.
- Procesos alérgicos.
- Vómitos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

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

Porcino

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

Administración en el alimento

Administrar 25 mg de sulfadiazina y 5 mg de trimetoprima/kg de peso vivo/día (equivalentes a 100 mg del medicamento/kg pv/día) durante 5 días, constituyendo este pienso medicado la única ración durante este período.

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta la concentración de sulfadiazina- timetoprima, ha de ajustarse teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

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

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis exacta de medicamento a incorporar en el pienso aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{100 mg de Medicamento" por kg p.v/día} \times \text{Peso medio de los animales tratados (kg)}}{\text{Consumo medio de pienso /animal (kg)}} = \text{mg de Medicamento por kg de pienso}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento se puede administrar en pienso harina y granulado. Condiciones recomendadas de granulación: temperatura no superior a 75ºC y una humedad inferior a 15%.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 5 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

Durante el tratamiento se debe asegurar que el animal recibe suficiente cantidad de agua de bebida.

Debe prestarse atención especial cuando se administre el medicamento veterinario a animales con lesiones renales, problemas de coagulación o trastornos hematopoyéticos (trombocitopenia y leucopenia, hipoprotrombinemia y hemorragias).

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Se recomienda la utilización de equipo de protección personal como mascarilla y guantes durante la manipulación de esta premezcla.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lavar el área expuesta con agua.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.
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.
Lávese las manos después de su uso.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:
Se ha demostrado la inocuidad de la utilización de las sulfamidas en el tratamiento del síndrome MMA (metritis, mamitis, agalaxia) en cerdas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Pueden existir interacciones con metenamina y acidificantes urinarios. Anticoagulantes y en general, sustancias que aporten o liberen ácido para-aminobenzoico (PABA).

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Pueden producirse nauseas, vómitos, anorexia, diarrea, alteraciones hemáticas y cristaluria administrando dos veces la dosis recomendada.

En caso de sobredosificación severa, suspender el tratamiento, dar agua abundante y administrar 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 deshacerse de 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

Septiembre 2023

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-13-04

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:
Bolsa de 25 kg

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario
Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {mes/año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de…
Una vez reconstituido utilizar antes de…

TAMAÑO DEL ENVASE
25 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2133 ESP

NUMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}