

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sulfaprex 250 mg/g + 50 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina	250 mg
Trimetoprima	50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parafina líquida	
Sílice coloidal anhidro	
Carbonato cálcico	c.s.p. 1 g

Polvo granulado blanco-amarillento.

3. DATOS CLÍNICOS

3.1 Especies de destino

Porcino y ovino (prerrumiantes).

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

Porcino: Para el tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Streptococcus suis* sensibles a la asociación sulfadiazina y trimetoprima.

Ovino (prerrumiantes): Para el tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la asociación sulfadiazina y trimetoprima.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a inhibidores de la dihidrofolato reductasa o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal.

No usar en animales con discrasias sanguíneas.

3.4 Advertencias especiales

El consumo de pienso medicado depende de la situación clínica de los animales. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de antimicrobiano en el pienso se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario y debe garantizarse el consumo de agua.

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Siempre que sea posible, el uso de la asociación de sulfadiazina y trimetoprima debería únicamente basarse en las pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de susceptibilidad del patógeno(s). Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana en las explotaciones o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto durante la elaboración del pienso medicado, así como durante la administración del pienso medicado a los animales.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la fabricación del pienso medicado.

Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla (conforme con la norma EN140FFP1) guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino y ovino (prerrumiantes):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Cristaluria, hematuria Obstrucción de las vías urinarias Reacción alérgica ¹ Náuseas, vómitos, diarrea)
--	---

¹ Con posibles manifestaciones cutáneas.

En caso de que aparezca cualquiera de estas manifestaciones, interrumpir el tratamiento.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar durante toda la gestación o en neonatos.

Lactancia:

No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine para el consumo humano.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con ácido para-aminobenzoico (PABA) y sus derivados (procaina, benzocaína, tetracaína, etc.) ni, en general, con sustancias o piensos que aporten o liberen PABA y/o ácido fólico.

No administrar junto con anticoagulantes orales ni acidificantes de la orina.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

Dosis: 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.

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

La ingestión de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de sulfadiazina y trimetoprima convenientemente.

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:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario / kg de pienso}}{\text{promedio de la ingesta diaria de los animales (kg)}} = \frac{100 \text{ mg de medicamento veterinario / kg p.v. por día}}{\text{promedio del peso vivo (kg) de los animales a tratar}}$$

Modo de administración: mezclar con el pienso en el momento de la fabricación de éste. En el proceso de granulación es recomendable preparar la mezcla con vapor entre 5-10 minutos a una temperatura no superior a 75°C.

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

En caso de sobredosificación, pueden observarse los siguientes signos:

- Signos digestivos: náuseas, vómitos, anorexia, diarrea
- Signos urinarios: cristaluria.
- Alteraciones hematopoyéticas tales como trombocitopenia o leucopenia.

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

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

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos. Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera.

Porcino:

- Carne: 3 días

Ovino (prerrumiantes):

- Carne: 4 días
- Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QJ01EW10

4.2 farmacodinamia

La sulfadiazina es un antibacteriano bacteriostático que actúa bloqueando la síntesis de unidades monocarbonadas del transportador de ácido fólico, indispensables para la síntesis de ácidos nucléicos. Esta acción es consecuencia de la analogía estructural entre la molécula de sulfadiazina y el ácido para-aminobenzoico (PABA).

Los dos compuestos actúan secuencialmente en la misma vía enzimática bacteriana conduciendo a la síntesis del ácido tetrahidrofólico, un paso esencial en la síntesis del DNA bacteriano. Esta acción proporciona un efecto sinérgico antibacteriano demostrado *in vivo* e *in vitro*.

In vitro, la asociación es activa frente a:

Muy sensibles:

Gram negativo: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*.

Gram positivo: *Streptococcus suis*

4.3 Farmacocinética

La sulfadiazina, administrada por vía oral, se absorbe rápidamente en animales monogástricos, distribuyéndose por todos los tejidos. La tasa de unión a las proteínas plasmáticas es de entre el 20 y el 50% según algunas fuentes y superior al 90% según otras. Las concentraciones en riñón son superiores a las plasmáticas, mientras que en la piel, el hígado y los pulmones son sólo ligeramente inferiores. Se metaboliza en el hígado a derivados acetilados y, en menor pro-porción, a derivados hidroxilados. Su semivida de eliminación es de 2,9 h en cerdos. La excre-ción es fundamentalmente renal, por filtración glomerular y secreción tubular activa. En 24 ho-ras se encuentra en la orina el 50 % de la dosis.

La trimetoprima, administrada por vía oral, se absorbe rápidamente (excepto en rumiantes), alcanzando concentraciones plasmáticas máximas a las 2 - 4 horas. Se distribuye ampliamente por todos los tejidos y fluidos corporales. Las concentraciones tisulares son mayores que las plasmáticas, sobre todo en pulmones, hígado y riñones. La tasa de unión a las proteínas plas-máticas es del 30 al 60 %. Se metaboliza en el hígado por oxidación y posterior conjugación.

La excreción es mayoritariamente renal (por filtración glomerular y secreción tubular activa) y en menor medida se excreta con las heces. En 24 horas se encuentra en la orina el 75% de la dosis, y en 3 días el 85-90 %, entre orina y heces. Su semivida de eliminación es prolongada, manteniéndose concentraciones eficaces durante unas 12 horas. Las concentraciones en la leche suelen ser entre 1 y 3,5 veces mayores que las plasmáticas.

En porcino, se estableció el estado estacionario entre las 12 y las 120 h desde la primera ad-ministración, con una duración total de 108 h. Las concentraciones máximas alcanzadas en el estado estacionario (*C_{max}*) fueron de 11,32 µg/ml y 0,656 µg/ml, para la sulfadiazina y la trime-toprima, respectivamente, mientras que las concentraciones medias en este mismo período (*C_{ss}*) fueron de 8,71 µg/ml de sulfadiazina y 0,5 µg/ml de trimetoprima. El valor calculado para la semivida de eliminación fue similar para los dos fármacos (3,26 h para la sulfadiazina y 2,59 h para la trimetoprima).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

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

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado para ovino pre rumiante: 50 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel multi capa con bolsa interior de polietileno de baja densidad.

Bolsa con 5 capas ordenadas de interior a exterior:

1. Polietileno de baja densidad
2. Kraft semiextensible
3. Kraft semiextensible
4. Kraft semiextensible
5. Papel blanco semiextensible

Formato:

Bolsa de 25 Kg

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3482 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 6 de octubre de 2016

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

09/2025

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>).