

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ulfaprisol 150 mg/g + 30 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina 150 mg
(equivalente a 163 mg de sulfadiazina sódica)

Trimetoprima 30 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dióxido de silicio
Sacarina sódica dihidrato
Lactosa monohidrato
Sacarosa

Polvo blanco o casi blanco

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde)

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

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*, y digestivas causadas por *Salmonella spp.* y *Escherichia coli* sensibles a la asociación de sulfadiazina y trimetoprima.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática, oliguria o anuria.

No usar en animales con discrasias sanguíneas.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los animales con condiciones clínicas agudas o graves que no pueden beber, deben recibir tratamiento parenteral adecuado.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

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 a la sulfadiazina y trimetoprima y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos con sulfonamidas y diaminopirimidinas, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Si no se observa mejoría en tres días, suspender el tratamiento y revisar el diagnóstico.

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

Este medicamento veterinario contiene sulfadiazina y trimetoprima, que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. La hipersensibilidad a las sulfonamidas puede provocar reacciones cruzadas con otros antibióticos. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida a la sulfadiazina o al trimetoprim deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto y la diseminación del polvo durante su incorporación al agua, así como durante la administración a los animales. Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento o el agua medicada.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de engorde):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteraciones en el tracto urinario y riñón: cristaluria, hematuria y obstrucción renal. Procesos alérgicos. Vómitos, diarrea y anorexia.
--	--

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 el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosis: 25 mg de sulfadiazina + 5 mg de trimetoprima/Kg de peso vivo/día (equivalente a 167 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 5 días consecutivos.

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

$$\text{g de medicamento / litro agua de bebida} = \frac{\text{Dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g) x Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

El agua medicada será la única fuente de bebida.

Durante el tratamiento, los animales deben tener acceso *ad libitum* al agua medicada

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

Pueden producirse náuseas, vómitos, anorexia, diarrea, alteraciones hemáticas y cristaluria.

En caso de sobredosificación, 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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino (cerdos de engorde): Carne: 19 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QJ01EW10

4.2 Farmacodinamia

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

La asociación con trimetoprima proporciona un efecto sinérgico particularmente potente y conduce a una acción bactericida. Esta sinergia es el resultado del bloqueo a dos niveles diferentes de la cadena de biosíntesis del ácido fólico, la sulfadiazina a nivel de la dihidropterorato-sintetasa y la trimetoprima a nivel de la dihidrofolato-reductasa.

La asociación es activa *in vitro* frente a bacterias Gram-negativas, tales como *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Bordetella bronchiseptica* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Existe una resistencia cruzada entre todas las sulfamidas.

4.3 Farmacocinética

La sulfadiazina administrada por vía oral se absorbe rápidamente y se distribuye por todo el organismo uniéndose en un 75% a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado a derivados acetilados y en menor proporción a derivados hidroxilados. Su semivida de eliminación es de 2,9 horas en porcino. La excreción es fundamentalmente renal por filtración glomerular y secreción tubular activa. En 24 horas se encuentra en la orina el 50 % de la dosis.

La trimetoprima administrada por vía oral se absorbe rápidamente y se distribuye por todo el organismo alcanzándose concentraciones plasmáticas máximas a las 2 - 4 horas. Las concentraciones en pulmones, hígado y riñones son muy superiores a las observadas en plasma. Las concentraciones en la leche suelen ser entre 1 y 3,5 veces mayores que las plasmáticas. La unión a proteínas plasmáticas oscila entre un 30 a un 60%. La semivida de eliminación es prolongada, manteniéndose concentraciones eficaces durante 12 horas.

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 por la bilis. En 24 horas se encuentra en la orina el 75 % de la dosis, y en 3 días el 85 -90 % entre orina y heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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, 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: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 meses

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas termoselladas. Las bolsas de 100 g están formadas por una capa exterior de poliéster, una capa media de aluminio y una capa interior de polietileno de baja densidad. Las bolsas de 1 kg están

formadas por una capa exterior de polipropileno, una capa media de aluminio y una capa interior de polietileno de baja densidad.

Formatos:

Bolsa de 1 kg

Caja con 5 bolsas de 100 g.

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

FATRO IBÉRICA S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2888 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 3 de septiembre de 1982

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

07/2025

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>).