

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa de 25 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SULFAPRIM S.P. 250 mg/g + 50 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina 250 mg

Trimetoprima 50 mg

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
|--|

| |
|---------------------|
| Carbonato de calcio |
|---------------------|

| |
|-------------------------|
| Parafina líquida ligera |
|-------------------------|

| |
|-------------------------|
| Sílice coloidal anhidra |
|-------------------------|

Polvo homogéneo de color blanco.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El consumo de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta, la concentración de antimicrobiano debe ajustarse adecuadamente y debe garantizarse el consumo de agua.

En el caso de no asegurar una dosificación correcta por vía oral, administrar un medicamento inyectable adecuado por vía parenteral.

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.

Debe prestarse atención especial cuando se administre el producto 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:

Este medicamento veterinario contiene sulfadiazina y trimetoprima, que pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas o a la trimetoprima deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, los ojos y las mucosas.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143) y guantes al manipular el medicamento veterinario o el pienso medicado.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con la piel, lavar el área afectada con agua abundante.

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 inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios o los ojos, o la dificultad al respirar son síntomas graves que requieren atención médica urgente.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

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:

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

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino.

| | |
|--|--|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Cristaluria, hematuria Trastorno renal, obstrucción del tracto urinario Reacción alérgica Vómitos |
|--|--|

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 esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

o

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

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías 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.p.v/día) durante 5 días, constituyendo este pienso medicado la única ración durante este período.

El consumo diario del pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de sulfadiazina- trimetoprima en pienso.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

El medicamento se puede administrar en pienso harina y granulado. Las condiciones recomendadas de granulación son de una temperatura no superior a 75°C y de una humedad inferior a 15%.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 5 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2134 ESP

Formato:

Bolsa de 25 kg.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización 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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CENAVISA S.L.

Prolongación camino San Jaime s/n

12550 Almazora (Castellón)

| |
|----------------------------------|
| 18. INFORMACIÓN ADICIONAL |
|----------------------------------|

| |
|---|
| 19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” |
|---|

Uso veterinario.

| |
|-------------------------------|
| 20. FECHA DE CADUCIDAD |
|-------------------------------|

Exp {mm/yyyy}

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

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

Una vez abierto, utilizar antes de ...

| |
|---------------------------|
| 21. NÚMERO DE LOTE |
|---------------------------|

Lot {número}