



## ANEXO I

### FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ULFAPRISOL

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

##### Sustancias activas:

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

Trimetoprima ..... 30 mg

##### Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

##### 4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

##### 4.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales con discrasias sanguíneas.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas o trimetoprima y/o a algún excipiente.

##### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

##### 4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en pruebas de sensibilidad.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

No manipular el medicamento si existe hipersensibilidad a algún componente de la formulación. Evitar el contacto durante su incorporación al agua, así como durante la administración a los animales, tomando precauciones específicas:

- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al agua.
- Durante la manipulación llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto. lavar abundantemente con agua.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.

- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

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.

#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer:

- Alteraciones en el tracto urinario: cristaluria, hematuria y obstrucción tubular renal.
- Reacciones alérgicas.
- Vómitos, diarrea y anorexia.

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

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

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

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:

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

El agua medicada será la única fuente de bebida.

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

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

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

#### 4.11 Tiempos de espera

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

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico, combinación de sulfonamidas y trimetoprima, incl. derivados.

Código ATCvet: QJ01EW10

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 dihidropterato-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.

Concentraciones críticas (puntos de corte) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en µg/ml de trimetoprima/sulfadiazina (Fuente CLSI 2008):

S = ≤ 2/ 38 µg/ml

R = ≤ 4/76 µg/ml

## 5.2 Datos farmacocinéticos

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 las 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.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Dióxido de silicio

Sacarina sódica monohidrato

Lactosa monohidrato

Sacarosa

### 6.2 Incompatibilidades

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

### 6.3 Período 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.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsas de polietileno de baja densidad/aluminio termoselladas.

##### Formatos:

Bolsa de 1 kg.

Caja con 5 bolsas de 100 g.

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FATRO IBÉRICA S.L.

Constitución 1, planta baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

#### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Número de la autorización de comercialización antiguo revocado: **9.606 NaI**

Nuevo número de la autorización de comercialización: **2.888 ESP**

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 3 de septiembre de 1982

Fecha de la última renovación: 5 de septiembre de 2013

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

5 de septiembre de 2013

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**