

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del medicamento

SULFADIM, líquido oral

2. Composición cualitativa y cuantitativa. En términos de principios activos y componentes del excipiente

Composición cualitativa

Principios activos: Sulfadimetoxina sódica
Componentes del excipiente: Glicerinformal
Agua destilada

Composición cuantitativa:

Sulfadimetoxina (sódica)	25 g
(equivalente a 26.75 g de sulfadimetoxina sódica)	
Glicerinformal	20 ml
Agua destilada c.s.p.	100 ml

3. Forma farmacéutica

Líquido oral

4. Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos

Antiinfeccioso bacteriostático que actúa bloqueando la biosíntesis de 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 sulfadimetoxina y el ácido paraaminobenzoico (PABA). La sulfadimetoxina ejerce una inhibición competitiva de la dihidropteroato sintetasa, enzima responsable de la incorporación del ácido paraaminobenzoico para la formación del ácido dihidropteroico.

Es una sulfamida de acción prolongada.

Se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal en la oveja y en el cerdo y con más lentitud en los bóvidos tras la administración oral. La unión a las proteínas del plasma es muy alta convirtiéndose así el plasma en un reservorio. Por ello esta sulfamida mantiene niveles sanguíneos más altos que la mayoría de las sulfamidias de acción prolongada. La vida media de eliminación plasmática es de 12.5 horas en los bóvidos. La concentración de sulfadimetoxina suele ser más alta en los tejidos menos ácidos, en los fluidos corporales y en los tejidos enfermos con altas concentraciones de leucocitos.

Tiene una alta solubilidad al pH normal de la orina dificultando la posible precipitación y cristaluria. La excreción renal es lenta debido, principalmente, a una gran reabsorción. La acetilsulfadimetoxina es el producto de excreción urinaria más importante en los bóvidos.

Es activo frente a:

- Bacterias Gram (+): *Staphylococcus* spp.
Streptococcus spp.
Listeria monocytogenes

Clostridium spp
Bacillus anthracis

- Bacterias Gram (-): *Escherichia coli*
Klebsiella pneumoniae
Salmonella spp.
Shigella spp.
Proteus spp.
Haemophilus spp.
Pasteurella spp
Fusobacterium spp.
- Protozoos: *Eimeria* spp.

Se han descrito resistencias en todos los microorganismos citados, siendo éstas cruzadas entre las distintas sulfamidas.

5. Datos clínicos.

5.0 Especies de destino

Aves, terneros y conejos.

5.1 Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino.

AVES: - coccidiosis
 - coriza infecciosa
 - cólera aviar

TERNEROS: - difteria

CONEJOS: - coccidiosis

5.2 Contraindicaciones

No administrar a animales con:

- Historial conocido de hipersensibilidad a las sulfamidas.
- Insuficiencia renal o hepática.
- Discrasias sanguíneas.

5.3 Efectos Secundarios (Frecuencia Y Gravedad):

Pueden presentarse alteraciones digestivas con diarreas. También pueden aparecer procesos alérgicos.

5.4 Precauciones especiales para su utilización

Durante el periodo de tratamiento asegurarse que el animal recibe suficiente cantidad de agua.

En aves el agua medicada debe ser la única fuente de bebida.

Si aparece cristaluria u otras alteraciones en el tracto urinario como consecuencia de la administración de sulfamidas suprimir la medicación.

Las soluciones medicadas deben prepararse a diario.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- anticoagulantes por potenciación del efecto anticoagulante
- metenamina y acidificantes urinarios (aumenta mucho el riesgo de insuficiencia renal)
- sustancias que aporten o liberen PABA
- antibióticos bactericidas.

5.7 Posología y modo de administración

POLLOS DE CARNE Y DE REEMPLAZO:

Vía oral en el agua de bebida: 500 mg / l de agua (equivalente a 2 ml de SULFADIM líquido oral / l de agua) durante 6 días.

PAVOS DE CARNE:

Vía oral en el agua de bebida: 250 mg / l de agua (equivalente a 1 ml de SULFADIM líquido oral / l de agua) durante 6 días.

TERNEROS:

Vía oral 55 mg / Kg. p.v. (equivalente a 0.22 ml de SULFADIM líquido oral / kg p.v.) como dosis inicial seguido a las 24 horas de 27.5 mg / Kg p.v./día. (equivalente a 0.11 ml de SULFADIM líquido oral / Kg p.v. / día) durante 4 – 5 días como máximo

CONEJOS:

Vía oral 75 – 100 mg / Kg p.v. (equivalente a 0.3 – 0.4 ml de SULFADIM líquido oral / Kg. p.v.) durante 7 días.

5.8 Sobredosificación (Síntomas, Medidas De Emergencia, Antídotos)

La sulfadimetoxina tiene un amplio margen de seguridad.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los pollos y pavos supervivientes al cólera aviar no deben ser utilizados como reproductores ni para reemplazo. No administrar a pollos con más de 16 semanas ni a pavos con más de 24 semanas.

5.10 Tiempo de espera

Aves:

- **Carne:**
Pollos (de engorde): 8 días
Pavos (de engorde): 28 días
- **Huevos:** Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

Terneros y conejos: Carne 28 días.

5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto

Mantener fuera del alcance de los niños

6. Datos farmacéuticos

6.1 Incompatibilidades (importantes)

No se han descrito

6.2 Período de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez

Producto comercial: 18 meses

6.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener en lugar seco, fresco y al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido de los recipientes

Botella cilíndrica de polietileno opaco, blanco, con obturador y tapón roscado de 1 l ó en garrafa de polietileno opaco, blanco, con obturador y tapón roscado de 5 l.

6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización.

S.P. VETERINARIA S.A.
CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1
43330 RIUDOMS (Tarragona)
ESPAÑA

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

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

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 453 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 15.7.92
- Última revisión del texto: 15.7.92
- Condiciones de dispensación: con prescripción veterinaria