

ANEXO I
FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DUOPRIM 400/80 mg/ml suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Sulfadiazina 400 mg

Trimetoprima 80 mg

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E-223) 1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino y equino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de:

Bovino: Neumonía

Diarreas

Metritis

Porcino: Neumonía

Diarreas

Colibacilosis

Metritis

Rinitis atrófica

Síndrome MMA

Equino: Metritis

Neumonía

Producidas por microorganismos sensibles a la asociación sulfadiazina + trimetoprima.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia renal, 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.

La vía intravenosa está contraindicada en équidos cuando, de forma previa o concurrente, se administren fármacos depresores del SNC (anestésicos, neurolépticos, etc.)

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

La administración intravenosa debe ser lenta; antes de la administración, calentar el medicamento a temperatura próxima a la corporal.

Si aparecen signos de intolerancia, interrumpir el tratamiento e iniciar el tratamiento de choque.

Durante el tratamiento se debe asegurar la ingesta de agua de los animales.

No administrar por otras vías que no sean las recomendadas.

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

Las sulfonamidas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre sulfonamidas y otros antibióticos.

No manipule el medicamento si es alérgico a las sulfonamidas.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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 graves, que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer:

- Alteraciones en el tracto urinario y riñón (cristaluria, hematuria y obstrucción renal).
- En raras ocasiones reacciones anafilácticas.
- Alteraciones en la función hematopoyética.

Tratamientos prolongados pueden provocar alteraciones sanguíneas, nerviosas e intolerancia digestiva con vómitos, diarrea y anorexia.

En équidos tras la primera inyección puede aparecer prurito que desaparece al poco tiempo.

En équidos se ha observado la aparición de shock cardiaco y respiratorio tras la administración intravenosa.

La inyección subcutánea o perivascular accidental puede producir dolor e inflamación en el punto de inyección.

Tras la administración intramuscular pueden aparecer reacciones locales transitorias.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación.

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

Agitar bien antes de usar.

Vía intramuscular o intravenosa lenta, recomendándose:

- Bovino: inyección intramuscular, preferentemente en el cuello, o por inyección intravenosa lenta.
- Porcino: inyección intramuscular preferentemente en la región del cuello, detrás de la oreja.
- Equino: inyección intravenosa lenta.

Dosis en todas las especies:

15 – 22,5 mg de la asociación sulfadiazina-trimetoprima/kg peso vivo/día (equivalente a 1 ml de producto/32 kg p.v.) durante 5 días consecutivos.

El tratamiento debe continuarse hasta 2-3 días tras la desaparición de los síntomas. No alargar el tratamiento más de 5 días consecutivos.

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

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Porcino: 4 ml.

Bovino: 6 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares

de administración.

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

Pueden producirse alteraciones nerviosas, hemáticas y cristaluria.

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

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 34 días.

Leche: 168 h.

Porcino: Carne: 30 días.

Equino: Carne: 34 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 de ácido fólico transportador de unidades monocarbonadas, indispensables para la síntesis de ácidos nucleicos. Esta acción es consecuencia de la analogía estructural entre la sulfadiazina y el ácido paraminobenzoico (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 de ácido fólico, la sulfadiazina a nivel de la dehidropteroato sintetasa y la trimetoprima a nivel de la dihidrofolato reductasa.

In vitro, la asociación es activa frente a:

- Muy sensibles: Gram (+): *Streptococcus* spp.
Gram (-): *Proteus* spp.
Salmonella spp.
Pasteurella spp.
Shigella spp.
Haemophilus influenzae
E. coli
- Sensibles: Gram (+): *Staphylococcus* spp.
Corynebacterium spp.
Clostridium spp.
Gram (-): *Neiseria* spp.
Klebsiella spp.
Fusobacterium spp.
Bordetella spp.
- Moderadamente sensibles: Gram (+): *Nocardia* spp.
Gram (-): *Brucella* spp.
Moraxella spp.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la inyección intramuscular, la sulfadiazina se absorbe rápidamente y se distribuye por todo el organismo, alcanzándose concentraciones plasmáticas terapéuticas se establecen en 1 hora. La unión a las proteínas plasmáticas varía entre el 20 y el 50%. La semivida de eliminación plasmática es de 10,1 horas en bovino y 2,9 en porcino.

Se metaboliza en el hígado a derivados acetilados (25%) y en menor proporción a derivados hidroxilados. La excreción es renal (por filtración glomerular y secreción tubular). En 24 h se encuentra en la orina el 50% de la dosis.

Tras la inyección intramuscular, la trimetoprima se absorbe rápidamente y se distribuye por todo el organismo alcanzándose concentraciones plasmáticas máximas a las 4 horas. Las concentraciones en pulmones, hígado y riñones son muy superiores a las observadas en plasma; las concentraciones



en leche son 3 veces mayores que las plasmáticas. La unión a las proteínas plasmáticas es del 30-60%. 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) y en menor medida biliar. En 24 h se encuentra en orina el 75% de la dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito sódico (E-223)
Polisorbato 80
Dietanolamina
Hidróxido sódico
Agua para preparaciones inyectables
Nitrógeno

6.2 Incompatibilidades

Productos ácidos y sales cálcicas.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio neutro topacio, clase I (F. Eur.), con 50 ml y 100 ml de medicamento con tapón de caucho clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml.
Caja con 1 vial de 100 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.

Pol. Ind. «El Montalvo I»
C/ Zeppelin, 6; Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

500 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11 de octubre de 1993
Fecha de la última renovación: 30 de enero de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

30 de enero de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo supervisión del veterinario.**

