

FICHA TÉCNICA

Sulfatrim®



1. CLASIFICACIÓN

Antibiótico de amplio espectro

2. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1 mL contiene:

Sulfadoxina	200 mg
Trimetoprim	40 mg
Excipientes c.s.p.	1 mL

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos, ovinos, caprinos, camélidos sudamericanos, porcinos, equinos, caninos y conejos.

5. DESCRIPCIÓN

SULFATRIM es un antibiótico de amplio espectro de acción, cuyo sinergismo de sus dos principios activos, sulfadoxina y trimetoprim, potencia su efecto bactericida; actuando eficazmente frente a una amplia variedad de bacterias Gram positivas y Gram negativas sensibles, causantes de los principales procesos infecciosos que afectan a las principales especies animales.

6. INDICACIONES DE USO

SULFATRIM está indicado para el tratamiento de infecciones respiratorias, gastrointestinales, genitourinarias y sistémicas. Cuadros de rinitis, neumonías, adenitis o muermo, metritis, infecciones vaginales, pielonefritis, enteritis, disentería bacteriana, septicemias, mastitis, poliartritis, infecciones del ombligo, heridas infectadas y abscesos.

Su espectro de acción incluye:

Staphylococcus spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Brucella* spp., *Pseudomona* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydia* spp., *Toxoplasma* sp., *Bacillus* spp., *Listeria* spp., *Erysipelothrix* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp.

7. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

7.1. FARMACODINAMIA

Sulfadoxina – Trimetoprim: La sulfadoxina es un antibacteriano bacteriostático que impide que las bacterias utilicen en forma normal el ácido para-aminobenzóico (PABA) para la síntesis de ácido fólico, con lo que se altera la producción de ARN y la síntesis proteica de la bacteria. El trimetoprim es un antimicrobiano bactericida del grupo de las diaminopirimidinas y su acción antimicrobiana radica en el bloqueo de la síntesis de ácido tetrahidrofólico a partir del ácido dihidrofólico. La asociación Sulfadoxina-Trimetoprim proporciona un efecto sinérgico particularmente potente que se traduce en una acción bactericida. Esta sinergia es el resultado del bloqueo a dos niveles diferentes de la cadena de biosíntesis de ácido fólico, la sulfadoxina a nivel de la dihidropteroato sintetasa y el trimetoprim a nivel del dihidrofolato reductasa.

7.2. FARMACOCINÉTICA

Sulfadoxina – Trimetoprim: Después de la administración parenteral ambas sustancias activas de la asociación se absorben individualmente. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan al cabo de 1 a 4 horas. La sulfadoxina se distribuye ampliamente por todo el organismo y por todos los tejidos, incluido el Sistema Nervioso Central y articulaciones. La unión a proteínas plasmáticas varía según la especie, pudiendo ir desde 15 a 90%. Las principales vías de metabolización son hígado y pulmones. La semivida de eliminación es de 5-14 horas; la excreción es renal, pero también pueden ser excretadas por las heces, la leche y el sudor. La sulfadoxina al ser de larga acción, puede estar disponible hasta 7 días en el plasma. El trimetoprim se distribuye ampliamente por todo el organismo, se metaboliza en el hígado, la unión a las proteínas del plasma varía de un 44 a 95% para todas las especies animales, presenta una semivida de eliminación de 0.5-4 horas y su excreción tiene lugar principalmente por la orina.

8. VÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

SULFATRIM se administra:

Equinos: Vía intramuscular o endovenosa.

Bovinos y porcinos: Vía intramuscular, endovenosa o subcutánea.

Ovinos, caprinos, camélidos sudamericanos, caninos y conejos: Vía intramuscular o subcutánea.

9. DOSIFICACIÓN

Administrar cada 24 horas durante 3 días.

Bovinos, ovinos, caprinos, camélidos sudamericanos, porcinos, equinos, caninos y conejos: 1 mL cada 15 kg de p.v. (equivalente a 13.3 mg/kg de p.v. de sulfadoxina y 2.6 mg/kg de p.v. de trimetoprim).

10. PERIODO DE RETIRO

Carne: 10 días

Leche: 3 días

11. CONTRAINDICACIONES

- No administrar en animales con antecedentes de hipersensibilidad a alguno de sus componentes.
- No administrar en animales con discrasias sanguíneas.
- No administrar en animales con insuficiencia renal o hepática graves.
- No administrar juntamente con diuréticos.

12. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, caracterizadas por queratoconjuntivitis y erupciones cutáneas. Deben tenerse en cuenta los posibles daños renal, hepático o del sistema hematopoyético. Puede aparecer cristaluria, hematuria y obstrucción renal que se previene manteniendo al animal bien hidratado, anemia aplásica y trombocitopenia, que se resuelven en cuanto cesa el tratamiento.

13. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- No administrar junto con anticoagulantes orales ni acidificantes de la orina.
- No administrar simultáneamente con ácido para-aminobenzoico (PABA) y sus derivados (procaína, benzocaína, tetracaína, etc.) ni en general, con sustancias que aporten o liberen PABA y/o ácido fólico.
- Las sulfas aumentan los niveles séricos de procainamida y anticonvulsivos como la hidantoína y fenitoína. Pueden aumentar la toxicidad de metotrexato.
- El fenobarbital, la fenitoína, la rifampicina disminuyen los efectos de las sulfas.

14. MARGEN DE SEGURIDAD Y SOBREDOSIS

SULFATRIM ofrece un amplio margen de seguridad a la dosis y vías de administración indicadas. La sobredosificación aumenta el riesgo de producir reacciones de hipersensibilidad y nefropatías por cristaluria, en esos casos, se recomienda administrar agua abundante para favorecer la diuresis y la eliminación del medicamento.

15. PRECAUCIONES DE USO

- Utilizar a la dosis recomendada y solo en las especies indicadas.
- No administrar más de 10 mL en el mismo punto de aplicación.
- En perros de razas grandes y Doberman Pinschers administrar con precaución y bajo criterio del Médico veterinario, ya que se ha observado una alta susceptibilidad a las sulfonamidas.
- En equinos, la administración endovenosa puede generar reacciones individuales. Se recomienda utilizar esta vía de administración solo cuando esté terapéuticamente justificado.
- Para evitar el deterioro de los riñones por cristaluria durante el tratamiento, se debe asegurar que el animal reciba suficiente cantidad de agua de bebida durante el tratamiento.
- Usar con precaución en perros con antecedentes de urolitiasis.
- Conservar las condiciones de asepsia antes y durante la aplicación del producto.
- Verificar que el sistema de inviolabilidad del producto se encuentre intacto y que sus condiciones de almacenamiento previo al uso hayan sido respetadas.
- Luego de extraer la primera dosis, use el contenido en un plazo de 28 días. Deseche el material sobrante.
- **SULFATRIM** es un producto de exclusivo uso veterinario.

16. PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O 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.

17. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

- Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar y a temperaturas entre 15°C-30°C.
- Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

18. PRESENTACIONES COMERCIALES

Frasco por 20 mL, 50 mL, 100 mL y 250 mL.

19. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del Médico Veterinario.

20. INFORMACIÓN ADICIONAL

Reg. SENASA N°: F.03.01.N.1205

Última revisión: 12-08-19