



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación comercial.

TRIMITOS POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

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

Composición por gr:

Sulfadimidina sódica	539,5	mg (*)
Pecuaroma PS1137-Z.....	5	mg
Lactosa.....	455,5	mg

(*) Equivalente a 500 mg de sulfadimidina base

3. Forma farmacéutica

Polvo hidrosoluble oral.

4. Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos.

Antiinfeccioso 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 la sulfadimidina y el ácido paraminobenzoico (PABA). La sulfadimidina ejerce una inhibición competitiva de la dihidropteorato sintetasa, enzima responsable de la incorporación del ácido paraaminobenzoico para la formación del ácido dihidropteroico.

Su espectro de acción comprende:

Gérmenes Gram (-) como *Salmonella* spp., *Escherichia coli*., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium necrophorum*.

Algunos gérmenes Gram (+) como *Streptococcus* spp.

Otros como coccidios y clamidias.

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

Se absorbe rápidamente a partir del tracto gastrointestinal, alcanzando su máxima concentración sanguínea entre 1 y 2 horas. Se elimina lentamente por la orina.

5. Datos clínicos

5.0 Especies de destino

Terneros, cerdos, aves (pollos y pavos) y conejos.

5.1 Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino.

TERNEROS: Neumonías bacterianas, pasteurelisis, enteritis bacterianas, neuromoenteritis bacterianas, coccidiosis.

CERDOS: Neumonías bacterianas, rinitis atrófica, colibacilosis, enteritis bacteriana.

AVES (Pollos y pavos): Colibacilosis, salmonelosis, coccidiosis, coriza infeccioso, complicaciones del C.R.D.

CONEJOS: Neumonías bacterianas, pasteurelisis, rinitis, colibacilosis, coccidiosis.

(*) Producidas o complicadas por gérmenes sensibles a la sulfadimidina anteriormente citados.

5.2 Contraindicaciones

No administrar a rumiantes adultos, animales con insuficiencia renal o hepática grave, con discrasias sanguíneas y en animales sensibles a las sulfamidas.

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente (sobre todo si el pH urinario es muy bajo) pueden aparecer alteraciones en el tracto urinario y riñón, cristaluria, hematuria y obstrucción tubular. Tratamientos prolongados pueden originar deficiencias de vitamina K. Puede presentarse intolerancia digestiva con vómitos diarrea y anorexia.

5.4 Precauciones especiales para su utilización

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

El agua medicada debe consumirse el mismo día de su preparación.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

No administrar a aves ponedoras.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Con metenamina y acidificantes urinarios, PABA, ácido fólico y, en general, sustancias que aporten o liberen PABA

5.7 Posología y modo de administración

Vía oral a las dosis siguientes:

TERNEROS, CERDOS:

110 mg de sulfadimidina (equivalente a 220 mg DE TRIMITOS POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL) / Kg. p.v. el primer día.

55 mg de sulfadimidina (equivalente a 110 mg de TRIMITOS POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL) /Kg. p.v. durante los 4 días siguientes.

En coccidiosis de terneros: 166 mg de sulfadimidina (equivalente a 332 mg de TRIMITOS POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL) / Kg p.v. el primer día.
83 mg de sulfadimidina (equivalente a 166 mg de TRIMITOS POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL) / Kg. p.v. durante los 5 días siguientes.

AVES, CONEJOS:

800 – 900 mg de sulfadimidina (equivalente a 1,6 – 1,8 g de TRIMITOS POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL) / litro de agua de bebida durante 4 – 5 días.

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos..., si fuera necesario)

Alteraciones digestivas, vómitos y diarrea, hiperpnea, procesos alérgicos, cristaluria y alteraciones hemáticas.

En cualquier caso el tratamiento consiste en supresión de la medicación y administración abundante de agua con sustancias alcalinizantes.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a hembras cuya leche se destine a consumo humano.

No administrar a aves que producen huevos para el consumo humano.

5.10 Tiempo de espera

Carne: 28 días.

Huevos: No usar.

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

No se han descrito.

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.

El período de validez del producto TRIMITOS POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL es de 3 años desde la fecha de fabricación de cada lote en las condiciones de conservación indicadas.

6.3 Precauciones especiales de conservación.

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

6.4 Naturaleza y contenido del o de los recipientes.

El producto TRIMITOS POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL se envasa en sobres de 100 g, 1 Kg y 5 Kg de papel complejo de poliéster-aluminio-polietileno de film continuo con termosellado.

6.5 Nombre o razón social y dirección permanente o lugar registrado como radicación del que posee la autorización de comercialización.

LABORATORIOS MAYMÓ S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
ESPAÑA

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

No se han descrito.

INFORMACIÓN FINAL

Número de autorización de comercialización: 730 ESP
Fecha de autorización/Renovación: 28 de julio de 1993
Fecha de la última revisión del texto: 28 de julio de 1993
Condiciones de dispensación: Con Prescripción veterinaria