



FICHA TÉCNICA

1. Denominación comercial:

MASTERMIX® COTRISUL

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Sustancias activas

Sulfadiazina.....250 mg

Trimetoprima.....50 mg

Excipientes c.s.p.....1000 mg

3. Forma farmacéutica

Premezcla medicamentosa

4. Datos clínicos

4.1. Especies de destino

Porcino y ovino (corderos pre-rumiantes).

4.2. Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino

Porcino: Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Streptococcus suis* sensibles a la asociación sulfadiazina-trimetoprima.



Ovino (corderos pre-rumiantes): Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la asociación sulfadiazina-trimetoprima.

4.3. Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:

- Patologías renales o hepáticas.
- Hipersensibilidad a las sustancias activas y/o a alguno de los excipientes.
- Discrasias sanguíneas.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la/s bacteria/s causante/s del proceso.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

Dado que el consumo de pienso y agua depende, entre otros factores, de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento será ajustada teniendo en cuenta el consumo medio diario de pienso.

En caso de que los animales no coman, se administrará un tratamiento alternativo por vía parenteral.

No administrar por otras vías que no sean las recomendadas.

No deben excederse la dosis ni el tiempo del tratamiento recomendado.



Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

No manipular el medicamento si existe hipersensibilidad a algún componente de la formulación.

Manipular el producto con cuidado para evitar el contacto durante la fabricación del pienso medicado, así como durante la administración del pienso medicado a los animales.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la fabricación del pienso medicado.

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.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar el prospecto o la etiqueta. 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 u obstrucción).

Reacciones alérgicas, con posibles manifestaciones cutáneas.

Signos de intolerancia digestiva (náuseas, vómitos y diarrea, especialmente en tratamientos prolongados).

En el caso de tratamientos prolongados o con dosis elevadas, pueden aparecer alteraciones hematopoyéticas, tales como trombocitopenia o leucopenia.



En caso de que aparezca cualquiera de estas manifestaciones, interrumpir el tratamiento.

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

No utilizar durante la gestación ni neonatos.

4.8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe administrarse simultáneamente con ácido para-aminobenzoico (PABA) y sus derivados (procaína, benzocaína, tetracaína, etc) ni, en general, con sustancias o piensos que aporten o liberen PABA y/o ácido fólico.

No debe administrarse junto con anticoagulantes orales ni acidificantes de la orina.

4.9. Posología y vía de administración

Administrar 30 mg de asociación antimicrobiana (25 mg de sulfadiazina + 5 mg de trimetoprima) por cada Kg de peso vivo al día, durante 5 días, que corresponden a 100 mg de premezcla/kg p.v./día, o, lo que es lo mismo, 1 g de Mastermix Cotrisul/10 kg p.v./día.

La ingestión de pienso medicado depende de la condición física de los animales. Para obtener una dosificación correcta, debe ajustarse convenientemente la cantidad de premezcla a administrar en función del consumo medio diario de pienso. Utilizar la siguiente tabla de dosificación:

Ingesta diaria de pienso en % de peso vivo	Cantidad de MASTERMIX COTRISUL a incorporar por tonelada de pienso (ppm)
2%	5 Kg/Tm
3%	3.3 Kg/Tm
4%	2.5 Kg/Tm
5%	2 Kg/Tm
6%	1.6 Kg/Tm
7%	1.4 Kg/Tm



Modo de administración:

Mezclar con el pienso en el momento de la fabricación de éste. En el proceso de granulación es recomendable precondicionar la mezcla con vapor entre 5-10 minutos a una temperatura no superior a 75°C.

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 severa, suspender el tratamiento, dar agua abundante y administrar ácido fólico.

4.11. Tiempo de espera

Porcino: Carne: 3 días.

Ovino (cordero pre-rumiantes):

Carne: 4 días.

Leche: No administrar a ovejas cuya leche se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clasificación ATCvet:

QJ01EW10 sulfadiazina y trimetoprima.

La sulfadiazina y la trimetoprima son antimicrobianos con acción bacteriostática, que actúan en diferentes etapas de la síntesis del ácido fólico.



6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.2. Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco y proteger de la luz.

6.3. Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase:

Envase de 1 Kg: Bolsa impresa con la etiqueta confeccionada con complejo en bobina. Cierre termosellado por la parte inferior, superior y posterior del envase. Etiqueta autoadhesiva.

Envase de 25 Kg: Bolsa de papel formado por una bolsa de polietileno, dos hojas de papel Kraff, una hoja de papel satinado blanco impreso, cierre termosellado y cosido con hilo de algodón parafinado con papel rizado. Etiqueta autoadhesiva.

Formatos: Bolsa de 1 Kg. Código Nacional: 574946.4
 Bolsa de 25 Kg. Código Nacional: 574945.7

6.4. 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 la normativa vigente.

No aplicar el abono sobre el terreno hasta que no hayan transcurrido 90 días desde su almacenamiento.



6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio JAER, S.A.
C/ Barcelona, 411
08620 Sant Vicenç del Horts (Barcelona)
España
Teléfono: 93 656 07 52
Fax: 93 656 09 90

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: 9.288 Nal
Nuevo número de autorización de comercialización: 2.255 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

9 de febrero de 2011

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

9 de febrero de 2011

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.**

Última revisión: Febrero de 2011