

# Sulphix

200/40 mg/ml, solución inyectable

Para caballos, bovinos, cabras, cerdos, gatos y cobayos

Principio activo: sulfadoxina, trimetoprima

## Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta / Alemania

## Denominación del medicamento veterinario:

Sulphix 200 mg/40 mg/ml, solución inyectable  
Para caballos, bovinos, cabras, cerdos, gatos y cobayos  
Principio activo: sulfadoxina, trimetoprima

## Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y orata(s) sustancia(s):

1 ml de solución contiene:

### Principios activos:

Trimetoprima	40,0 mg
Sulfadoxina	200,0 mg

### Excipientes:

Hidróxido de sodio, glicerol formal, agua para preparaciones inyectables

Solución clara, amarilla, castaño claro o rodena.

## Indicacion(es) del uso:

*Caballo, bovino, cerdo, cabra, gato, cobayo:*

Tratamiento de las enfermedades infecciosas en la fase temprana de infección, causadas por bacterias sensibles a sulfadoxina y trimetoprima. Infecciones primarias y secundarias

- del tracto respiratorio,
- del tracto gastrointestinal,
- del tracto urinario y genital,
- y las articulaciones.

## Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a sulfonamidas o trimetoprima,
- Resistencia a sulfonamidas o trimetoprima,
- Trastornos graves de la función del hígado y el riñón,
- Deshidratación
- y trastornos del hemograma.

Debido al contenido de glicerol formal, Sulphix no debe usarse en animales gestantes.

Se debe evitar la inyección intravenosa de Sulphix cuando fármacos con efecto en el sistema nervioso central (p. ej. anestésicos, neurolépticos) fueron aplicados.

No debe usarse en animales recién nacidos.

No debe usarse en yeguas cuya leche se utilizan para el consumo humano.



## Reacciones adversas:

Después de la administración de Sulphix pueden aparecer los efectos adversos siguientes:

- síntomas irritativos al sitio de inyección después de la inyección intramuscular o subcutánea,
- afección hepática,
- daño del riñón,
- cambios del hemograma (p.ej. anemia hemolítica, agranulocitosis),
- reacciones de hipersensibilidad (p.ej. exantema, fiebre).

Después de la inyección intravenosa los bovinos pueden mostrar reacciones sistémicas (disnea, excitación) durante un período corto.

En los caballos pueden aparecer después de la inyección intravenosa reacciones de shock anafiláctico o anafilactoide con amenaza para la vida.

Al aparecer de reacciones alérgicas el fármaco debe ser retirado de inmediato y el animal debe ser tratado sintomáticamente.

En reacciones alérgicas de la piel: epinefrina (adrenalina) y glucocorticoides i.v.

En reacciones alérgicas de la piel: antihistamínicos y/o glucocorticoides.

**Especies de destino:** *Caballo, bovino, cerdo, cabra, gato, cobayo.*

## Posología para cada especie, modo y vías de administración:

*Caballo, bovino, cerdo, cabra y gato.*

Por inyección intramuscular, intravenosa o subcutánea.

15 mg de la combinación sulfadoxina-trimetoprima / kg de peso corporal (p.c.) por día, equivalente a

1 ml de Sulphix por 16 kg de p.c. por día.

Las dosificaciones mencionadas son relacionadas a la cantidad del ingrediente activo total, compuesto de sulfadoxina y trimetoprima en la relación 5 : 1 y es solamente válido para gérmenes sensibles a ambos ingredientes individuales.

Uso intravenoso en: caballos, bovinos, cerdos, cabras, gatos.

Uso subcutáneo en: gatos.

Uso intramuscular en: bovinos, cerdos, cabras, gatos.

## Advertencia:

Después de inyección intravenosa en caballos pueden ocurrir reacciones de shock con peligros para la vida. Es por ello que este tipo de aplicación se debe realizar a este tipo de animal solamente en indicaciones vitales y en forma de una inyección de una cantidad pequeña del fármaco con una observación consecuente del paciente y una inyección lenta de la cantidad principal. A tal efecto la solución para inyección debe poseer la temperatura del cuerpo. Con las primeras señales de incompatibilidad se debe terminar la inyección e iniciar un tratamiento de shock en caso necesario.

Debido al efecto irritativo en los tejidos de Sulphix volúmenes grandes de inyecciones por vía intramuscular en bovinos deben ser aplicados en varios sitios de inyección.

- *Cobayos:*

Por inyección subcutánea o intramuscular:

24 mg de la combinación sulfadoxina-trimetoprima / kg de peso corporal (p.c.) por día, equivalente a

0,1 ml de Sulphix por kg de p.c. por día.

- *Caballos, bovinos, cerdos, cabras, gatos, cobayos:*

Duración del tratamiento: al menos 3 días, mejor 5 días.

Para asegurar la dosificación correcta y evitar una subdosificación, el peso corporal debe determinarse con la mayor precisión posible.

Después de cese de los síntomas clínicos se debe continuar la terapia con Sulphix por 2 días más.

Si después de 1 día de tratamiento no se percibieran mejorías claras del estado de salud, solo se continuará el tratamiento después de haber comprobado a la susceptibilidad del agente patógeno mediante un antibiograma, en caso dado se debe realizar la reorganización de la terapia.

## **Instrucciones para una correcta administración:**

Véase más arriba (modo de administración).

### **Tiempos de espera:**

#### Después de inyección intravenosa:

<i>Bovino, cabra:</i>	tejidos comestibles:	4 días
	leche:	4 días
<i>Cerdo:</i>	tejidos comestibles:	5 días
<i>Caballo:</i>	tejidos comestibles:	4 días

#### Después de inyección intramuscular:

<i>Bovino, cabra:</i>	tejidos comestibles:	11 días
	leche:	4 días
<i>Cerdo:</i>	tejidos comestibles:	14 días

No debe usarse en yeguas cuya leche se utilizan para el consumo humano.

### **Precauciones especiales de conservación:**

Para este fármaco veterinario no se requieren condiciones especiales de almacenamiento.

Período de validez después de abierto el recipiente: 7 días

Los residuos del medicamento en el envase al final de este período deben ser eliminados.

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

### **Advertencias especiales:**

#### Advertencias especiales:

En los caballos pueden ocurrir después de la inyección intravenosa reacciones de shock anafiláctico o anafilactoide con amenaza para la vida.

Usando la misma vía de administración se han descrito en caballos sedados o narcotizados trastornos circulatorios graves con resultados de muerte.

#### Precauciones especiales para el uso:

##### *Precauciones especiales para el uso en animales:*

Para prevenir daño renal por cristaluria se debe garantizar un consumo de agua suficiente durante la terapia, eventualmente la orina puede ser alcalinizada.

El uso en animales recién nacidos requiere de estrictas indicaciones.

La aplicación del medicamento veterinario deberá tener en cuenta una prueba de sensibilidad (antibiograma) y de acuerdo con las regulaciones oficiales y locales para el uso de antibióticos.

Aplicación del producto que se desvía de esta información técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a sulfadoxina y trimetoprim y puede reducir la eficacia del tratamiento con sulfonamidas y / o trimetoprim debido a la resistencia cruzada potencial.

##### *Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales:*

Evite contacto directo de la piel o membrana mucosa del utilizador para disminuir el riesgo de sensibilización.

# Sulphix

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si se produce una reacción de hipersensibilidad después del contacto con el medicamento veterinario (p. ej., enrojecimiento de la piel), consulte a un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta del envase. En caso de reacciones graves de hipersensibilidad (por ejemplo, hinchazón facial, hinchazón de la cara o hinchazón de los labios, acúdase inmediatamente al médico y muestre las instrucciones de uso.

No coma, beba ni fume durante el uso.

### Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación:

Debido al contenido de glicerol formal, Sulphix no debe usarse en animales gestantes.

No fue probada la seguridad del uso de sulfonamidas durante la gestación. Sulfonamidas solamente deben ser administradas cuando los beneficios claramente exceden el riesgo del tratamiento.

No debe usarse en yeguas cuya leche se utilizan para el consumo humano.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Sulphix no debe usarse de manera concomitante con

- hexametilen-tetramina (metenamina),
- fenilbutazona,
- anestésicos locales del grupo de ésteres de ácido para-aminobenzoico (procaína, tetracaína), ya que estos pueden eliminar el efecto local de sulfadoxina.

### Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede:

Después de absorción de cantidades mayores de sulfonamidas se puede observar movimientos atácticos, tirones y calambres de los músculos así como condiciones comatosas y afección hepática. Los efectos neurotrópicos deben ser tratados sintomáticamente con administración de agentes con propiedades sedantes (como barbitúricos). Además a la administración de vitamina K o ácido fólico es indicado un aumento de la excreción renal de sulfonamidas por medio de alcalinizadores (ej. bicarbonato sódico).

### Incompatibilidades:

Se debe evitar las mezclas con otros fármacos debido a posibles incompatibilidades.

### **Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez:**

27.07.2017

### **Información adicional:**

OP (1 x 100 ml), OP (6 x 100 ml), OP (12 x 100 ml), OP (1 x 250 ml), OP (6 x 250 ml), OP (12 x 250 ml), BP 6 x (1 x 100 ml), BP 12 x (1 x 100 ml), BP 8 x (6 x 100 ml), BP 4 x (12 x 100 ml), BP 6 x (1 x 250 ml), BP 12 x (1 x 250 ml), BP 8 x (6 x 250 ml), BP 4 x (12 x 250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.