

# Antastmon®

**Forma farmacéutica: 500/100 mg, polvo para administración oral**

Principios activos: sulfadiazina, trimetoprima

Especies de destino: bovinos (terneros), porcinos (destetados y lechones), equinos (potros), ovinos (corderos), caprinos (cabritillos) y perros

**Titular de la autorización de comercialización y fabricante:**

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta / Alemania

**Denominación del medicamento veterinario:**

Antastmon®

500/100 mg, polvo para administración oral

Para bovinos (terneros), porcinos (destetados y lechones), equinos (potros), ovinos (corderos), caprinos (cabritillos) y perros

Principios activos: sulfadiazina, trimetoprima

**Composición:**

1 g de polvo contiene:

Principio activo:

Sulfadiazina 500,0 mg

Trimetoprima 100,0 mg

Polvo blanco hasta gris claro.

**Tamaño del envase:** 500 g, 1 kg

**Indicaciones:**

Para terneros, cerdos destetados, lechones, potros, corderos, cabritillos y perros:

Para el tratamiento de las siguientes enfermedades infecciosas causadas por gérmenes sensibles a la sulfadiazina y la trimetoprima en los primeros estadios de la infección:

Infecciones primarias y secundarias de:

- Tracto respiratorio;
- Tracto gastro-intestinal;
- Tracto uro-genital;
- Piel y articulaciones;
- Ojos y oídos

**Contraindicaciones:**

- Disfunción hepática y renal severas;
- Trastornos del sistema hematopoyético;
- Hipersensibilidad a las sulfonamidas o trimetoprima;
- Cataratas;
- Resistencia a las sulfonamidas o a la trimetoprima;
- Enfermedades donde exista una pobre ingestión de líquidos o gran pérdida de los mismos.
- No administrar a animales con rumen funcional.



## **Efectos adversos:**

Después del uso de Antastmon® se puede observar de vez en cuando:

- Daños hepáticos;
- Daños renales ligados a hematuria, cristaluria, cólicos renales, inapetencia, micción forzada;
- Reacciones alérgicas;
- Trastornos del hemograma (anemia hemolítica, agranulocitosis);
- Indigestión;
- Sensibilización (exantema, fiebre).

Se ha observado la ocurrencia de un síndrome hemorrágico letal en cerdos destetados y lechones después de un tratamiento prolongado. De acuerdo a los conocimientos actuales, se recomienda una administración profiláctica simultánea de vitamina K durante el tratamiento para el caso de los cerdos.

El mantener a los animales en una superficie limpia, libre de paja, así como en establos donde exista un piso con rejilla, inhibe la coprofagia y de esta forma, la toma de vitamina K. Estos tipos de manejo presentan un factor de predisposición.

Ante la incidencia de efectos adversos mencionados se debe suspender de inmediato el tratamiento y proceder a tratar según la sintomatología:

Si existe evidencia de daño renal se debe suministrar suficiente líquido y alcalinizar la orina. Para shock anafiláctico, se recomienda tratar con epinefrina (adrenalina) y glucocorticoides i.v., y ante reacciones alérgicas de la piel con antihistamínicos y glucocorticoides.

## **Especies de destino:**

Bovino (ternero), porcino (destetado y lechón), equino (potro), ovino (cordero), caprino (cabritillo) y perro.

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

Para la aplicación por vía del sustitutivo de la leche o mediante el alimento en terneros.

Para la administración con el alimento en cerdos destetados, lechones, potros, corderos, cabritillos y perros.

### Tratamiento de animales de forma individual:

#### ***Terneros, potros:***

2 x 15 mg de sulfadiazina-trimetoprima/ kg de peso corporal/ día, equivalen a 2 x 1 g de Antastmon®/ 40 kg de p.c./ día.

Administrar 2 veces al día con intervalo de 12 horas.

#### ***Cerdos destetados:***

2 x 15 mg de sulfadiazina-trimetoprima/ kg de peso corporal/ día, equivalen a 2 x 0.5 g de Antastmon®/ 20 kg de p.c./ día.

Administrar 2 veces al día con intervalo de 12 horas.

#### ***Lechones, corderos, cabritillos:***

2 x 15 mg de sulfadiazina-trimetoprima/ kg de peso corporal/ día, equivalen a 2 x 0.125 g de Antastmon®/ 5 kg de p.c./ día.

Administrar 2 veces al día con intervalo de 12 horas.

#### ***Perros:***

1 x 30 mg de sulfadiazina-trimetoprima/ kg de peso corporal/ día, equivalen a 1 x 0.25 g de Antastmon®/ 5 kg de p.c./ día.

Administrar una vez al día con intervalo de 24 horas.

Las dosis dadas se refieren a la cantidad total del principio activo sulfadiazina-trimetoprima en la relación 5:1 y son solo válidas para la susceptibilidad actual de los gérmenes causantes de la enfermedad ante cada componente por separado.

Se debe garantizar el que la dosis recomendada sea consumida en su totalidad.

El consumo de agua y alimentos puede variar de manera considerable entre el día y la noche. Antes de cada aplicación se debe mezclar el polvo con una parte del alimento, o el sustitutivo de la leche (enfriado y listo para uso) de manera que se obtenga una mezcla fresca y homogénea. La mezcla debe ser suministrada antes de la alimentación regular.

La duración del tratamiento para terneros, portos, cerdos destetados, lechones, corderos y cabritillos es de al menos 3 días, aunque se recomiendan 5 días y entre 3- 6 días consecutivos en el caso de los perros, en este caso, y de manera excepcional el tratamiento puede ser extendido hasta 14 días.

Un vez desaparecidos los síntomas clínicos, el tratamiento con Antastmon® debe continuarse por al menos 2 días más.

Si transcurridos 3 días de tratamiento no se observan mejorías significativas en el estado de salud de los animales, se recomienda revisar el diagnóstico y cambiar la terapia de ser necesario.

En los animales que presentan un estado general de salud afectado y/o con inapetencia, se prefiere la administración por la vía parenteral.

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

### Advertencias especiales:

Teniendo en cuenta la resistencia de algunos gérmenes de manera general frente a las sulfonamidas, se debe contar con resistencias en todo el rango de acción en relación con la aplicación de la combinación sulfadiazina/ trimetoprim.

La resistencia a uno de los dos compuestos cancela el efecto sinérgico de la combinación lo cual es muy importante para el resultado terapéutico.

La resistencia a una sulfonamida por lo general siempre involucra al grupo entero de las sulfonamidas.

### Precauciones especiales:

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

El tratamiento con Antastmon® debe realizarse teniendo en cuenta los resultados de la susceptibilidad de los gérmenes al fármaco.

El uso durante la gestación o en animales recién nacidos es bajo estrictas indicaciones. Para evitar daños renales por cristalización se debe suministrar suficiente agua durante el tratamiento, y en algunos casos se puede alcalinizar la orina.

Después de tratamientos prolongados en perros se debe tener en cuenta la posible aparición de cataratas.

#### *Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:*

Evite contacto directo de la piel e inhalación durante el uso y/o la aplicación debido al riesgo de sensibilización o dermatitis por contacto. Por eso deberá llevar equipo de protección, como careta antipolvo y guantes.

## Uso durante la gestación o la lactancia:

El uso en animales gestantes o en recién nacidos requiere de estrictas indicaciones. El uso seguro de las sulfonamidas durante la gestación no está probado, por lo tanto, este fármaco solo debe ser usado si las ventajas de su aplicación superan claramente los posibles riesgos de la misma.

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

No debe usarse Antastmon® de manera simultánea con:

- Hexametilentetramina (metenamina);
- Fenilbutazona.

## Sobredosificación:

La absorción de grandes cantidades de sulfonamidas puede conllevar a la aparición de movimientos atáxicos, sacudidas musculares, temblores así como también estados comatosos y afectaciones hepáticas. En cualquiera de estos casos se debe interrumpir la terapia de inmediato.

Para tratar los síntomas de los efectos neurotróficos se recomienda la administración de sedativos que actúen a nivel del sistema nervioso central como por ejemplo, barbitúricos. Adicionalmente se recomienda incrementar la excreción renal de las sulfonamidas mediante sustancias alcalinas como el bicarbonato de sodio y administrar vitamina K y ácido fólico.

## Incompatibilidades:

Debe evitarse la mezcla con otros medicamentos debido a posibles incompatibilidades.

## **Tiempo de espera:**

Ternero, porcino destetado, lechón, potro, cordero, y cabritillo:

Tejidos comestibles: 10 días

## **Precauciones especiales de conservación:**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Para este fármaco no se requiere de un almacenamiento especial.

Período de validez después de abierto el recipiente: 14 días

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

Estabilidad del sustitutivo de leche medicado: 6 horas

Debe prepararse la disolución del medicamento en el sustitutivo de leche directamente antes del tratamiento. Suministrar inmediatamente.

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

Los productos no usados o los envases con remanentes deben ser preferentemente llevados a los puntos de recogida de contaminantes. Cuando se eliminen junto con los residuos domésticos, hay que garantizar que no haya acceso a los mismos. Los productos farmacéuticos veterinarios no deben ser arrojados a las aguas residuales o a las redes de canalización. Deben observarse y respetarse las regulaciones locales para la eliminación de productos farmacéuticos.

**Número de autorización de comercialización:** 6325386.00.00 (Alemania)

**Únicamente para uso veterinario.**

**Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

**Fecha de la revisión del texto:** 08.03.2011

4072/K/03/11