

ZINAPRIM

Polvo oral

Ficha Técnica



LIVISTO

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company

SUMARIO DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZINAPRIM

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Sulfametazina (sódica)..... 200 mg
Tremetoprim (glutamato)..... 40 mg

Excipientes:

Excipiente, c.s. 1 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino, porcino, ovino, caprino, caballos y aves.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino: Gastroenteritis colibacilar y salmonelósica, vibriosis, neumonías, pasteurelosis, infecciones genitourinarias, mastitis cócicas y colibacilósicas, actinomicosis, abscesos piogénicos.

Porcino: Colibacilosis, salmonelosis, disentería porcina, neumonía, edema maligno y abscesos.

ZINAPRIM

Sulfametazina, trimetoprim

Polvo oral

Ovino y caprino: Neumonías, enfermedad del transporte, enteritis, septicemias, coccidiosis, abscesos y mastitis.

Caballos: Diarrea del potro, neumonía, paperas y piosepticemias.

Aves: Complicaciones bacterianas del CRD y de los procesos víricos, salmonelosis, colibacilosis, estreptococias y pasteurelisis.

4.3. Contraindicaciones

No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad a la asociación sulfamidas-trimetoprim. Administrar con precaución en casos de insuficiencia renal o hepática.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se han descrito.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No se han descrito.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

A las dosis terapéuticas prácticamente no se observan efectos secundarios, los cuales se manifiestan generalmente con el uso prolongado del medicamento veterinario y cursan generalmente con alteraciones digestivas como náuseas, vómitos, diarreas y alteraciones renales como cristaluria debido al uso prolongado de sulfamidas.

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

No se han descrito.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante el tratamiento con el medicamento no administrar ácido p-aminobenzoico ni folatos al animal.

4.9. Posología y vía de administración

Vía oral en agua de bebida.

- Bovino, porcino, ovino, caprino y caballos: 1 g/10 kg de peso vivo, cada día durante 3-5 días.
- Aves: Primer día: 1 g/L de agua de bebida; Los 2-3 días siguientes: 0,5 g/L de agua de bebida cada día.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los casos de intoxicación por sobredosificación generalmente cursan con alteraciones renales provocando cristaluria que se manifiesta en forma de reacciones inflamatorias locales. Los casos de intoxicación se tratarán cesando la administración del medicamento y utilizando medidas propias de la intoxicación por sulfamidas (administración de líquidos alcalinos) y por trimetoprim (ácido fólico y folatos).

4.11. Tiempo de espera

Carne: 10 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sulfadimidina y trimetoprim.

Código ATCvet: QJ01EW03.

La sulfametazina es un agente quimioterápico sintético que pertenece al grupo de las sulfamidas de eliminación rápida. El trimetoprim es un agente quimioterápico sintético derivado de la diaminopirimidina.

Separadamente ambos principios activos tienen un mecanismo de acción de tipo bacteriostático, pero al asociar sulfamida y trimetoprim en la proporción de 5 a 1, se obtiene un sinergismo de potenciación y la asociación presenta un carácter bactericida.

El sinergismo que presenta la asociación es debido a que sus componentes actúan sobre dos pasos consecutivos de la síntesis del ácido tetrahidrofólico o folínico bacteriano, el cual juega un papel esencial en la síntesis de purinas en la bacteria. La pared bacteriana es impermeable al paso de los folatos por lo que los microorganismos dependen de su propia síntesis para obtenerlos.

La acción de los componentes se realiza en los siguientes niveles:

- La sulfametazina, por su similitud química con el ácido p-aminobenzoico, compite con dicho substrato para unirse a la enzima pteroisintetasa inhibiendo la formación de ácido dihidrofólico.
- El trimetoprim bloquea el siguiente eslabón de la cadena inhibiendo la acción de la dihidrofolato reductasa, una enzima que cataliza la transformación del ácido dihidrofólico en tetrahidrofólico.

La asociación de ambos quimioterápicos permite una acción bactericida y que la aparición de cepas microbianas sea escasa.

La asociación sulfametazina-trimetoprim tiene un amplio espectro de acción, abarcando tanto gérmenes *Gram-positivos* como *Gram-negativos*. Entre los microorganismos muy sensibles se encuentran *Escherichia coli*, *Clostridium* spp., *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus mirabilis*, *Bacillus anthracis*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus gallinarum*, y *Vibrio* spp. Como organismos de carácter sensible a la asociación se encuentran *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Proteus* spp., y *Brucella* spp.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades principales

Se recomienda no mezclar con otros productos.

6.2. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Período de validez después de su incorporación en el agua de bebida: 48 horas.

6.3. Precauciones especiales de conservación

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

6.4. Naturaleza y composición del envase primario

El envase consiste en un sobre de aluminio termosellado con recubrimiento interior de polietileno. La identificación del producto se realiza mediante una etiqueta engomada situada en un lateral del envase.

Envases de 1 kg.

6.5. 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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) España