



INFORMACION MÉDICA DE PRODUCTOS VETERINARIOS

SULFAMIN-P
(Sulfametoxazol/Trimetoprim)
(200 mg/ 40 mg) / mL
SOLUCIÓN INYECTABLE

Sulfamin-P

No de Registro Q-0666-090

FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Sulfametoxazol 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Vehículo c.b.p. 1 mL

PROPIEDADES:


Se explota el conocido sinergismo de trimetoprim y sulfametoxazol. Los dos componentes actúan sobre diferentes partes del metabolismo bacteriano y bloquean el sistema enzimático en dos sitios diferentes. El sulfametoxazol actúa como un antagonista en la utilización del ácido p-aminobenzoico, mientras que el trimetoprim inhibe la formación de ácido fólico necesaria para la síntesis del ácido nucleico.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Infecciones del tracto respiratorio, aparato digestivo y sistema genitourinario en vacas, terneros, cerdos, perros y gatos. También en caso de enfermedad puerperal, síndrome de MMA de cerdos y enfermedades infecciosas de las extremidades. El efecto antibacteriano se extiende a un amplio espectro de bacterias Gram positivas y Gram negativas.

FARMACOLOGÍA / ACCIONES

Solo, las sulfonamidas son agentes bacteriostáticos y el trimetoprim es bactericida, pero cuando se usan en combinación, las sulfas potenciadas son bactericidas. Las sulfas potenciadas inhiben secuencialmente las enzimas en la ruta del ácido fólico, inhibiendo la síntesis de timidina bacteriana. La sulfonamida bloquea la conversión del ácido paraaminobenzoico (PABA) en ácido dihidrofólico (DFA), y el trimetoprim bloquea la conversión de DFA en ácido tetrahidrofólico mediante la inhibición de la dihidrofolato reductasa. El tejido infectado y los desechos celulares pueden inhibir la actividad de trimetoprim / sulfa secreción del PABA y timidina. La relación óptima in vitro para la mayoría de las bacterias susceptibles es de aproximadamente 1:20 (trimetoprim:sulfa), pero la actividad sinérgica puede ocurrir con proporciones de 1:1–1:40. La concentración sérica del componente de trimetoprim se considera más importante que la concentración de las sulfas. Para la mayoría de las bacterias susceptibles, los CMI para TMP están generalmente por encima de 0,5 microgramos / ml. Las sulfas potenciadas tienen un espectro de actividad bastante amplio. Las bacterias Grampositivas que son generalmente susceptibles incluyen la mayoría de los estreptococos, muchas cepas de estafilococos

	INFORMACION MÉDICA DE PRODUCTOS VETERINARIOS
	SULFAMIN-P (Sulfametoxazol/Trimetoprim) (200 mg/ 40 mg) / mL SOLUCIÓN INYECTABLE

(incluidas muchas cepas de MRSA y MRSI) y Nocardia. En caballos, aproximadamente el 30% de las cepas analizadas de *Streptococcus zooepidemicus* son resistentes a TMP / Sulfa. Muchos organismos gramnegativos de la familia *Enterobacteriaceae* son susceptibles a las sulfas potenciadas, pero no a *Pseudomonas aeruginosa*. Algunos protozoos (*Pneumocystis carinii*, *Coccidia* y *Toxoplasma*) también son inhibidos por la combinación. Las sulfas potenciadas tienen poca actividad contra la mayoría de los anaerobios, pero las opiniones sobre esto varían. La resistencia se desarrollará más lentamente con la combinación de fármacos que con cualquiera de los dos solos. En los organismos gram negativos, la resistencia suele estar mediada por plásmidos.

FARMACOCINÉTICA

Las sulfas / trimetoprim se absorben bien después de la administración oral, con niveles máximos que ocurren aproximadamente 1 a 4 horas después de la administración; Sin embargo, el fármaco se absorbe más lentamente después de la absorción subcutánea. En rumiantes mayores de 8 semanas de edad, el trimetoprim aparentemente queda atrapada en el espacio rumino-reticular después de la administración oral y sufre degradación que limita su utilidad. La combinación se distribuye bien en el cuerpo. Cuando las meninges se inflaman, los medicamentos ingresan al LCR en niveles de alrededor del 50% de los que se encuentran en el suero. Ambos fármacos atraviesan la placenta y se distribuyen en la leche. Se distribuye relativamente bien en la próstata. El volumen de distribución del trimetoprim en diversas especies es: 1.49 L / kg (perros); 0,59–1,51 l / kg (caballos). En los perros son 1.02 l / kg. La combinación se excreta por vía renal sin cambios a través de la filtración glomerular y la secreción tubular y se metaboliza por el hígado. Las sulfas están principalmente acetiladas y conjugadas con ácido glucurónico y trimetoprim. Se metaboliza a óxidos y metabolitos hidroxilados. El trimetoprim puede metabolizarse más extensamente en el hígado en rumiantes adultos que en otras especies. Las vidas medias de eliminación del suero para el trimetoprim en diversas especies son: 2.5 horas (perros), 1.91–3 horas (caballos), 1.5 horas (ganado).

La vida media de eliminación en diversas especies es de: 9.84 horas (perros), 2.71 horas (caballos) y 2.5 horas (ganado). Mientras que el trimetoprim se elimina rápidamente del suero, el medicamento puede persistir durante un período más prolongado en los tejidos.

Debido a la cantidad de variables involucradas, es extremadamente difícil aplicar valores farmacocinéticos al hacer recomendaciones de dosis con estas combinaciones. Cada fármaco (trimetoprim y sulfa) tiene diferentes parámetros farmacocinéticos (absorción, distribución, eliminación) en cada especie.

Dado que los diferentes organismos tienen diferentes valores de CMI y la proporción óptima de trimetoprim a sulfa difiere de organismo a organismo, estos parámetros farmacocinéticos (absorción, distribución, eliminación) en cada especie. Dado que los diferentes organismos tienen diferentes valores de la CMI (concentración mínima inhibitoria) y la proporción óptima de trimetoprim a sulfa difiere de un organismo a otro, este problema se agrava. Existe una considerable controversia sobre la frecuencia de administración de estas combinaciones, para la administración una vez al día en perros y caballos, pero muchos clínicos creen que el medicamento es más eficaz si se administra dos veces al día, independientemente de la sulfa utilizada.



INFORMACION MÉDICA DE PRODUCTOS VETERINARIOS

SULFAMIN-P
(Sulfametoxazol/Trimetoprim)
(200 mg/ 40 mg) / mL
SOLUCIÓN INYECTABLE

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Efectos adversos

Los efectos adversos observados en los perros incluyen: queratoconjuntivitis sicca (que puede ser irreversible), hepatitis neutrofílica aguda con icterus, vómitos, anorexia, diarrea, fiebre, anemia hemolítica, urticaria, poliartritis, hinchazón facial, polidipsia, poliuria y colestasis. Las sulfonamidas potenciadas pueden causar hipotiroidismo en perros, especialmente con terapia prolongada.

Se pueden observar reacciones de hipersensibilidad aguda que se manifiestan como reacciones de Tipo I (anafilaxis) o Tipo III (enfermedad del suero). Las reacciones de hipersensibilidad parecen ser más comunes en perros de razas grandes; Los Doberman Pinscher pueden ser más susceptibles a este efecto que otras razas. Otros efectos hematológicos (anemias, granulocitosis) son posibles, pero bastante raros. Rara vez se ha observado que la TMP / Sulfa causa una necrosis hepática idiosincrásica de moderada a masiva. La TMP / Sulfa puede ser un factor de riesgo para desarrollar pancreatitis aguda, pero la causa y el efecto no se han demostrado definitivamente.

Los efectos adversos observados en los gatos pueden incluir anorexia, leucopenias y anemias. En caballos, se ha observado prurito transitorio después de la inyección intravenosa. La terapia oral ha dado lugar a diarrea en algunos caballos, pero la incidencia es relativamente baja.

La administración previa de sulfas potenciadas se ha implicado en el aumento de la tasa de mortalidad asociada con diarrea grave. Si el producto inyectable se aplica al 48% IM, SC o extravasados después de la administración intravenosa, se pueden producir hinchazón, dolor y daños menores en los tejidos. También se pueden observar reacciones de hipersensibilidad y efectos hematológicos (anemias, trombocitopenia o leucopenias); La terapia a largo plazo debe incluir monitoreo hematológico periódico.

Las sulfonamidas (o sus metabolitos) pueden precipitar en la orina, particularmente cuando se administran en altas dosis durante períodos prolongados. La orina ácida o la orina altamente concentrada también pueden contribuir a un mayor riesgo de cristaluria, hematuria y obstrucción de los túbulos renales.

En tratamientos prolongados y a dosis elevadas se pueden presentar alteraciones en los perfiles hemáticos, fotosensibilización, daño hepático y renal.

ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones / Precauciones / Advertencias

No se debe usar en perros o caballos que presenten daños marcados en el parénquima hepático, discrasias sanguíneas o en aquellos con antecedentes de sensibilidad a la sulfonamida. No es para uso en caballos (o aprobados por la FDA para otros animales) destinados a la alimentación humana.

Doberman pinschers parecen ser muy susceptibles a la enfermedad de complejo inmune poli-sistémica inducida por sulfonamida y la mayoría cree que estos medicamentos están contraindicados en ellos. Esta combinación debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal preexistente.

Debido a su potencial de cristalización en la orina, puede ser prudente evitar el uso en perros que se sabe que tienen urolitos, con un mayor riesgo de desarrollar urolitos o que se sabe que tienen concentraciones altamente concentradas (deshidratación) u orina ácida.



INFORMACION MÉDICA DE PRODUCTOS VETERINARIOS

SULFAMIN-P
(Sulfametoxazol/Trimetoprim)
(200 mg/ 40 mg) / mL
SOLUCIÓN INYECTABLE

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No usar este producto con soluciones que contengan Calcio.

TOXICIDAD Y ANTÍDOTO

Las reacciones adversas a las sulfonamidas pueden deberse a la hipersensibilidad. Sobredosis / Toxicidad aguda.

Las manifestaciones de una sobredosis aguda pueden incluir signos clínicos de malestar gastrointestinal (náuseas, vómitos, diarrea), toxicidad del SNC (depresión, cefalea y confusión), hinchazón facial, depresión de la médula ósea y aumento de las aminotransferasas séricas.

Las sobredosis orales se pueden tratar vaciando el estómago (siguiendo los protocolos habituales) e iniciando un tratamiento sintomático y de apoyo.

La acidificación de la orina puede aumentar la eliminación renal de trimetoprim, pero también puede causar cristaluria de sulfonamida, particularmente con productos que contienen sulfadiazina.

Los recuentos sanguíneos completos (y otros parámetros de laboratorio) deben controlarse según sea necesario.

La supresión de la médula ósea asociada con sobredosis crónicas puede tratarse con ácido fólico (leucovorina) si es grave.

La diálisis peritoneal no es efectiva en la eliminación de TMP o sulfas de la circulación.

DOSIS:

12,5 mg/kg Sulfametoxazol y 2,5 mg/kg Trimetoprim a 25 mg/kg Sulfametoxazol y 5 mg/kg Trimetoprim 150 - 300 mg de sustancia activa total (0,6 - 1,2 ml) por 10 kg de peso corporal.

20,8 mg / kg de sulfametoxazol y 4,2 mg / kg de trimetoprim 1x al día.

Corresponde a 25 mg / kg del contenido total de sustancia activa con una proporción de fármacos de 1:5 (Plumb 2002)

DOSIS:

Bovinos, equinos y porcinos:

0,6 mL /10 kg de peso corporal (6 mL / 100 Kg)

1,2 mL / 10 kg de peso corporal (12 mL /100 Kg)

Perros y gatos: 0,6 mL /10 kg de peso corporal

Vía de administración:

Bovinos, porcinos: I.M. o lentamente I.V.

Perros: S.C, excepcionalmente I.M.

Gatos: S.C.

Frecuencia de administración:

Cada 12 o 24 horas



INFORMACION MÉDICA DE PRODUCTOS VETERINARIOS

SULFAMIN-P
(Sulfametoxazol/Trimetoprim)
(200 mg/ 40 mg) / mL
SOLUCIÓN INYECTABLE

Bovinos:

Para infecciones susceptibles:

- a) 44 mg / kg una vez al día IM o IV (Upson 1988)
- b) 25 mg / kg, IV o IM cada 24h (Burrows 1980)
- c) Terneros: 48 mg / kg IV o IM cada 24h (Baggot 1983)

Equinos:

Para infecciones susceptibles:

- a) Para infecciones del tracto respiratorio: 15–30 mg / kg PO q12h. Dele 30 minutos antes de alimentar heno (el grano está bien) (Foreman 1999)
- b) Potros: 15 mg / kg IV cada 12h; 30 mg / kg PO cada 12h (Brumbaugh 1999)
- c) 22 mg / kg IV cada 24h o 30 mg / kg, PO cada 24h (Upson 1988)
- d) 30 mg / kg PO una vez al día o 21.3 mg / kg IV una vez al día
- e) Potros: 15 mg / kg PO o IV dos veces al día (Furr 1999)

Suinos :

Para infecciones susceptibles:

- a) 48 mg / kg, IM cada 24h (Baggot 1983)

Perros:

Para infecciones susceptibles:

- a) Para ITU, pioderma, infecciones de tejidos blandos: 30 mg / kg PO q24h (no infecciones de tejidos blandos) o 15 mg / kg PO q12h durante 14 días.

Para la pioderma crónica, acanthamebiasis: 30 mg / kg PO q12h durante 21–42 días.

Para infecciones sistémicas; bacteriemia: 30–45 mg / kg PO q12h durante 3–5 días. (Greene et al. 2006)

- b) Para IU bacteriana: 30 mg / kg q12h PO (Bartges 2007)

c) Para enfermedades protozoarias:

Para toxoplasmosis: 15 mg / kg, PO q12h durante 28 días.

Para Neospora: 15 mg / kg, PO q12h durante 4 semanas. Se utiliza simultáneamente con clindamicina (10 mg / kg q12h durante 4 semanas) o pirimetamina (1 mg / kg PO una vez al día durante 4 semanas).

Para Hepatazoon canis: 15 mg / kg, PO q12h durante 2–4 semanas. Se usa simultáneamente con clindamicina (10 mg / kg PO q8h durante 2–4 semanas) y pirimetamina (0.25 mg / kg PO una vez al día durante 2–4 semanas) (Lappin 2000b)

- d) Para la coccidiosis: 30 mg / kg PO una vez al día durante 10 días (Matz 1995)

e) Para neumocistosis (Pneumocystis carinii): 15 mg / kg PO q8h o 30 mg / kg PO q12h, ambos durante 3 semanas. Se puede administrar con cimetidina y levamisol como posibles estimulantes inmunitarios. (Hawkins 2000)

f) Para Hepatazoon americanum: TMP / sulfa (15 mg / kg PO q12h), pirimetamina (0.25 mg / kg PO q24h) y clindamicina (10 mg / kg q8h). Una vez lograda la remisión, el decoquinado (ver monografía) puede mantenerse. (Baneth 2007)

g) Para Hepatazoon americanum: TMP / sulfa (15 mg / kg PO q12h durante 14 días), pirimetamina (0.25 mg / kg PO q24h durante 14 días) y clindamicina (10 mg / kg q8h durante 14 días). Una vez alcanzada la remisión decoquinado. Para la neosporosis: pirimetamina (1 mg / kg PO diario) con TMP / sulfa (15-30 mg / kg PO dos veces al día. (Blagburn 2005)



INFORMACION MÉDICA DE PRODUCTOS VETERINARIOS

SULFAMIN-P
(Sulfametoxazol/Trimetoprim)
(200 mg/ 40 mg) / mL
SOLUCIÓN INYECTABLE

Gatos:

Para infecciones susceptibles:

a) Para ITU: 30 mg / kg PO q24h durante 7–14 días.

Para infecciones urinarias, infecciones de tejidos blandos: 15 mg / kg PO q12h durante 7–14 días.
(Greene et al. 2006)

b) 30 mg / kg q12h (si se trata de Nocardia, dosis doble) (Ford y Aronson 1985)

c) Para toxoplasmosis: 15 mg / kg PO q12h durante 28 días (Lappin 2000a)

d) Para IU bacteriana: 30 mg / kg q12h PO (Bartges 2007)

DOSIS:

Bovinos y Equinos: 20 a 30 mL

Becerras y porcinos 5 a 10 mL

Caninos y Felinos domésticos: 1 a 3 mL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intramuscular

USO EN:

Bovinos, Porcinos, Equinos, Caninos y Felinos domésticos.

DIAS DE RETIRO:

No utilizar este producto 30 días antes de los animales destinados a consumo humano.

No administrar en equinos destinados a consumo humano

No administrar en hembras en producción de leche para consumo humano. Para vacas, terneros y cerdos:

CARNE: 3 DÍAS

LECHE: 3 días.

Lugar de la inyección, riñón e hígado: 5 días.

PRESENTACIÓN:

Frasco con 10, 50, 100, 250 y 500 mL

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Mantenga este producto fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Mantenga este producto en un lugar fresco y seco.

Protéjase de la luz.

Consulte a su Médico Veterinario.

PRODUCTO DE USO EXCLUSIVO EN MEDICINA VETERINARIA.

HECHO EN MÉXICO POR: INNOPHARMA, S. DE R.L. DE C.V.

Av. San Pablo No 79-C

Col. Santa Bárbara,

Alc. Azcapotzalco,

Ciudad de México., CP 02230

Tel: (55) 26 26 91 00 Ext. 512-522

53 82 22 89

ia_ventas@loeffler.com.mx, www.loefflervet.com.mx



INFORMACION MÉDICA DE PRODUCTOS VETERINARIOS

SULFAMIN-P
(Sulfametoxazol/Trimetoprim)
(200 mg/ 40 mg) / mL
SOLUCIÓN INYECTABLE

BIBLIOGRAFIA

- Baggot, J.D. (1983). Systemic antimicrobial therapy in large animals. Pharmacological Basis of Large Animal Medicine. JA Bogan, P Lees and ATYoxall Eds. Oxford, Blackwell Scientific Publications: 45–69.
- Bartges, J. (2007). Urinary tract infections: Which antimicrobials work best? Proceedings: Western Vet Conf. Accessed via: Veterinary Information Network. <http://goo.gl/vZZDm> Blagburn, B. (2005). Treatment and control of tick borne diseases and other important parasites of companion animals. Proceedings: ACVC2005. Accessed via: Veterinary Information Network. <http://googl/Pexfa>
- Burrows, G.E. (1980). Systemic antibacterial drug selection and dosage. Bovine Practitioner 15:103–110. Ford, R.B. & A.L. Aronson (1985). Antimicrobial Drugs and Infectious Diseases. Handbook of Small Animal Therapeutics. LE Davis Ed. New York, Churchill Livingstone: 45–88.
- Foreman, J. (1999). Equine respiratory pharmacology. The Veterinary Clinics of North America: Equine Practice 15:3(December): 665–686.
- Furr, M. (1999). Antimicrobial treatments for the septic foal. Proceedings: The North American Veterinary Conference, Orlando.
- Gauvin, J. (1993). Drug therapy in reptiles. Seminars in Avian & Exotic Med 2(1): 48–59.
- Greene, C., K. Hartmann, et al. (2006). Appendix 8: Antimicrobial Drug Formulary. Infectious Disease of the Dog and Cat. C Greene Ed., Elsevier: 1186–1333.
- Hawkins, E. (2000). Pulmonary Parenchymal Diseases. Textbook of Veterinary Internal Medicine: Diseases of the Dog and Cat. S Ettinger and E Feldman Eds. Philadelphia, WB Saunders. 2: 1061–1091.
- Lappin, M. (2000a). Infectious causes of feline diarrhea. The North American Veterinary Conference, Orlando.
- Lappin, M. (2000b). Protozoal and Miscellaneous Infections. Textbook of Veterinary Internal Medicine: Diseases of the Dog and Cat. S Ettinger and E Feldman Eds. Philadelphia, WB Saunders. 1: 408–417
- Lewbart (2001). Reptile Formulary. Proceedings: Atlantic Coast Veterinary Conference. Accessed via: Veterinary Information Network. <http://goo.gl/EEQmM>
- Matz, M. (1995). Gastrointestinal ulcer therapy. Kirk's Current Veterinary Therapy: XII. J Bonagura Ed. Philadelphia, W.B. Saunders: 706–710.
- Papich, M. (1989). Effects of drugs on pregnancy. Current Veterinary Therapy X: Small Animal Practice. R Kirk Ed. Philadelphia, Saunders: 1291–1299.
- Upton, D.W. (1988). Handbook of Clinical Veterinary Pharmacology. Manhattan, Dan Upton Enterprises.