

CENTROVET
Ciencia en Salud Animal®

uno más de la familia
Ehlinger
Quimioterápico
Suspensión Oral

Alfatrim
Sulfadiazina 20%
Trimetoprima 4%

Elaborado por Laboratorio Centrovét Ltda.
Av. Los Cerrillos 602, Cerrillos, Santiago - Chile.
Central: (56-2) 583 7700
Fax: (56-2) 583 7701/ 533 1186
e-mail: ehlinger@centrovét.com
www.centrovét.com

Alfatrim
Sulfadiazina 20%
Trimetoprima 4%

Reg. SAG N° 2092

Alfatrim

COMPOSICION

Cada 100 ml de producto contiene:
Sulfadiazina 20 g
Trimetoprima 4 g
Excipiente c.s.p. 100 ml

ESPECIE DE DESTINO

Perro

INDICACION DE USO

Para el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la combinación. Especialmente indicada en casos de infecciones del tracto urogenital producidas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus intermedius*.

DOSIS, VIA(S) DE ADMINISTRACION Y MODO DE EMPLEO

Administrar 30 mg de principio activo (25 mg de Sulfadiazina+5 mg de trimetoprima)/kg peso corporal/día, por vía oral; equivalente a 1 ml de Alfatrim cada 8 kg de peso corporal. La dosis se puede dividir en dos tomas equivalentes cada 12 horas. Continuar con el tratamiento hasta 2 ó 3 días posteriores a la remisión de los síntomas y no más allá de 14 días. Se recomienda evaluar la eficacia del tratamiento mediante urocultivo.

Suspensión Oral
Quimioterápico

100 ml

Uso Veterinario



Ehlinger

uno más de la familia

CONTRAINDICACIONES

No administrar en perros con hipersensibilidad a sulfonamidas, a animales deshidratados o con daño hepático o renal, con discrasias sanguíneas o con keratoconjuntivitis sicca. No administrar en perros con urolitiasis, predispuestos a los urolitos, o con orinas muy concentradas o ácidas.

No administrar este producto en animales en gestación y en lactancia, ya que sus efectos en estos periodos no han sido evaluados.

ADVERTENCIAS

Usar con cuidado en razas Doberman Pinschers o en casos de acidosis metabólica. Mantener fuera del alcance de los niños.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C, en lugar fresco y seco, y protegido de la luz. No refrigerar ni congelar.

Venta bajo receta Médico Veterinario

Suspensión Oral
Quimioterápico

100 ml

Uso Veterinario



Ehlinger

uno más de la familia

Serie:
Fecha elab.:
Fecha venc.:



AL51X51X105 120111NAC

27 ENE. 2011

APROBADO
SAG

Serie:
F. elab.:
F. venc.:



Alfatrim

Sulfadiazina 20%, Trimetoprima 4%

Elaborado en Chile por Laboratorio Centrovét Ltda.
Av. Los Cerillos 1922, Cerillos, Santiago
Central: (56-2) 593 7700 Fax: (56-2) 593 7701 / 533 1198
e-mail: ehlinger@centrovét.com - www.centrovét.com

QUIMIOTERAPICO
Reg. SAG N° 2092

COMPOSICION
Cada 100 ml de producto contiene:

Sulfadiazina	20 g
Trimetoprima	4 g
Excipientes c.s.p.	100 ml

ESPECIE DE DESTINO
Perro

INDICACION DE USO
Para el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la combinación. Especialmente indicada en casos de infecciones del tracto urogenital producidas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus intermedius*.

DOSIS, VIA(S) DE ADMINISTRACION Y MODO DE EMPLEO
Administrar 30 mg de principio activo (25 mg de Sulfadiazina + 5 mg de trimetoprima)/kg peso corporal/día, por vía oral, equivalente a 1 ml de Alfatrim cada 6 kg de peso corporal.
La dosis se puede dividir en dos tomas equivalentes cada 12 horas. Continuar con el tratamiento hasta 2 o 3 días posteriores a la remisión de los síntomas y no más allá de 14 días. Se recomienda evaluar la eficacia del tratamiento mediante urocultivo.

Suspensión oral

100 ml

Uso Veterinario



CONTRAINDICACIONES
No administrar en perros con hipersensibilidad a sulfonamidas, a animales deshidratados o con daño hepático o renal, con discrasias sanguíneas o con keratodermatitis seca.
No administrar en perros con urolitiasis, predispuestos a los urolitos, o con orinas muy concentradas o ácidas.
No administrar este producto en animales en gestación y en lactancia, ya que sus efectos en estos periodos no han sido evaluados.

ADVERTENCIAS
Usar con cuidado en razas Doberman Pinschers o en casos de acidosis metabólica.
Mantener fuera del alcance de los niños.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C, en lugar fresco y seco, y protegido de la luz.
No refrigerar, ni congelar.

Venta bajo receta Médico Veterinario

27 ENE. 2011

APROBADO

S A G

ALFATRIM
Sulfadiazina 20%, Trimetoprima 4%
Suspensión Oral
QUIMIOTERAPICO
Uso Veterinario

Ehlinger
uno más de la familia

COMPOSICION:
Cada 100 ml de producto contiene:
Sulfadiazina 20 g
Trimetoprima 4 g
Excipientes c.s.p. 100 ml

INDICACIONES, DOSIS, CONTRAINDICACIONES:
Ver prospecto interno.

ADVERTENCIAS: Usar con cuidado en razas Doberman Pinschers o en casos de acidosis metabólica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C, en lugar fresco y seco, y protegido de la luz. No refrigerar ni congelar.

Venta bajo receta Médico Veterinaria
Registro SAG N° 2092

CONTENIDO
10 ml

Fecha elab:
Fecha venc:

TAMAÑO REAL

ALFATRIM
Sulfadiazina 20%, Trimetoprima 4%
Suspensión Oral
QUIMIOTERAPICO
Uso Veterinario

Ehlinger
uno más de la familia

COMPOSICION:
Cada 100 ml de producto contiene:
Sulfadiazina 20 g
Trimetoprima 4 g
Excipientes c.s.p. 100 ml

ESPECIE DE DESTINO: Perro.

INDICACIONES, DOSIS, CONTRAINDICACIONES:
Ver prospecto interno.

ADVERTENCIAS: Usar con cuidado en razas Doberman Pinschers o en casos de acidosis metabólica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C, en lugar fresco y seco, y protegido de la luz. No refrigerar ni congelar.

Venta bajo receta Médico Veterinaria
Registro SAG N° 2092

CONTENIDO
10 ml

Fecha elab:
Fecha venc:

APROBADO
S A G

27 ENE. 2011

ALFATRIM

Sulfadiazina 20% + Trimetoprima 4%

Suspensión Oral

REG SAG N° 2092

COMPOSICION:

Cada 100 ml contiene:

Sulfadiazina	20 g
Trimetoprima	4 g
Excipientes c.s.p.	100 ml

ESPECIE DE DESTINO

Perro.

INDICACION DE USO

Para el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la combinación. Especialmente indicada en casos de infecciones del tracto urogenital producidas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus intermedius*.

DOSIS RECOMENDADAS, VIA(S) DE ADMINISTRACION Y MODO DE EMPLEO

Administrar 30 mg de principio activo (25 mg de Sulfadiazina+5 mg de trimetoprima)/kg peso corporal/día, por vía oral; equivalente a 1 ml de Alfatrim cada 8 kg de peso corporal.

La dosis se puede dividir en dos tomas equivalentes cada 12 horas. Continuar con el tratamiento hasta 2 o 3 días posteriores a la remisión de los síntomas y no más allá de 14 días. Se recomienda evaluar la eficacia del tratamiento mediante urocultivo.

ADVERTENCIAS

Usar con cuidado en razas Doberman Pinschers o en casos de acidosis metabólica. Mantener fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES

No administrar en perros con hipersensibilidad a sulfonamidas, a animales deshidratados o con daño hepático o renal, con discrasias sanguíneas o con keratoconjuntivitis sicca. No administrar en perros con urolitiasis, predispuestos a los urolitos, o con orinas muy concentradas o ácidas.

No administrar este producto en animales en gestación y en lactancia, ya que sus efectos en estos periodos no han sido evaluados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente, entre 15° y 30° C, en lugar fresco y seco, y protegido de la luz.

No refrigerar ni congelar.

CONTENIDO DEL ENVASE

10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml y 500 ml

Venta bajo receta Médico Veterinaria.

USO VETERINARIO.

CENTROVET
Ciencia en Salud Animal®



FABRICADO EN CHILE por Laboratorio Centrovét Ltda. Av. Los Cerrillos 602, Cerrillos, Santiago.
Central: (56-2) 583 7700 Fax: (56-2) 583 7701 / 533 1186 e-mail: ehlinger@centrovét.com www.centrovét.com

27 ENE. 2011

APROBADO
SAG

1 B. Resumen de las Características el Producto

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) Nombre de fantasía: Alfatrim[®]
- b) Nombre genérico: Sulfadiazina 20%, Trimetoprima 4%.
- c) Forma farmacéutica: Suspensión oral.

2. Composición:

Cada 100 ml de producto contiene:

Sulfadiazina	20 g
Trimetoprima	4 g
Excipientes c.s.p.	100 ml

3. Particularidades clínicas:

a) Especie(s) de destino: Perros

b) Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento y vía(s) de administración para cada especie(s) de destino.

- Indicaciones de uso: Para el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la combinación. Especialmente indicada en infecciones del tracto urogenital producidas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus intermedius*.
- Dosis: 30 mg (25 mg de Sulfadiazina+5 mg de trimetoprima)/kg peso corporal (equivalente a 1 ml Alfatrim cada 8 kg de peso corporal) por día.
- Frecuencia y duración del tratamiento: La dosis se puede administrar en dos tomas equivalentes y con un intervalo de administración de 12 horas. Continuar con el tratamiento hasta 2 o 3 días posteriores a la remisión de los síntomas y no más allá de 14 días. Se recomienda evaluar la eficacia del tratamiento mediante urocultivo.
- Vía de administración: oral

c) **Contraindicaciones.**

No administrar en perros con hipersensibilidad a sulfonamidas, a animales deshidratados o con daño hepático o renal, con discrasias sanguíneas o con keratoconjuntivitis sicca

No administrar en perros con urolitiasis, predispuestos a los urolitos, o con orinas muy concentradas o ácidas.

No administrar este producto en animales en gestación y en lactancia, ya que sus efectos en estos periodos no han sido evaluados.

APROBADO
S A G

27 ENE. 2011

APROBADO
S A G

27 ENE. 2011

d) Efectos no deseados (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino.

El producto puede provocar cristaluria debido a la precipitación de las sulfonamidas y sus metabolitos.

Se puede desarrollar keratoconjuntivitis sicca; siendo factores de riesgo el tiempo tratamiento y el peso < 12 kg

Tratamientos largos pueden ser causales de anemias no regenerativas (por disminución de la síntesis de folatos) o disfunción de la tiroides (por inhibición de la enzima tiroidea peroxidasa)

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (estas reacciones se clasifican como reacciones de tipo tardía; y las que se incluyen cuadros de: poliartritis no séptica, discrasias sanguíneas, hepatotoxicidad, erupciones cutáneas y fiebre, entre otras).

Otros efectos adversos descritos son: vómitos, diarrea, depresión, pérdida del apetito, rash cutáneos, hinchazón de la cara, irritación de los ojos, laminitis, poliuria/polidipsia, salivación y cambios de la conducta.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso.

Usar con cuidado en razas Doberman Pinschers o en casos de acidosis metabólica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

f) Uso durante preñez y lactancia,

No administrar este producto en animales en gestación y en lactancia, ya que sus efectos en estos periodos no han sido evaluados.

g) Interacción con otros medicamentos cuando son administrados en combinación con el producto.

Se describe que la combinación sulfa/trimetoprima pudiera aumentar el tiempo de coagulación en aquellos pacientes que se encuentran bajo tratamiento anticoagulante con cumarinas (warfarina).

Las sulfonamidas podrían ser capaz de desplazar aquellos fármacos que presentan una alta unión a las proteínas plasmáticas; tales como metotrexato, fenilbutazona (AINE), diuréticos tiazídicos (ej: hidroclorotiazida), salicilatos (AAS), probenecid (agente uricosúrico) y fenitoina (antiepiléptico). Sin embargo, aún no está clara la significancia de estas interacciones. Trimetoprima podría disminuir el efecto terapéutico de la ciclosporina (sistémica) y aumentar el riesgo de desarrollo nefrotóxico.

h) Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos, si es necesario).

APROBADO
S A G

27 ENE. 2011

No se han observado anomalías clínicas en perros tratados con una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada (300 mg/kg/día) por vía oral y por 20 días de duración.

Al igual que otros antibióticos, su administración a dosis altas y/o prolongadas puede conducir a súper infecciones por gérmenes no sensibles como levaduras y hongos.

i) **Periodo de resguardo**

No aplica.

j) **Precauciones especiales para el operador.**

Personas con sensibilidad a las sulfonamidas deben evitar el contacto con el producto. En piel produce irritación en individuos sensibles, y también por ingestión o inhalación, pueden ocurrir reacciones alérgicas en individuos sensibles. En caso de contacto con la piel, lavar el área afectada con abundante agua y jabón; y en caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua por 15 minutos.

4. **Particularidades farmacéuticas:**

a) **Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado:**

No descritas

b) **Periodo de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase.**

2 años

c) **Condiciones de almacenamiento (señalar el rango de temperatura)**

Almacenar a temperatura ambiente, entre 15° y 30° C, en lugar fresco y seco, y protegido de la luz.

No congelar, no refrigerar.

d) **Descripción de los envases.**

Envases frascos o botellas de plástico de alta densidad con tapas con sellos inviolables debidamente etiquetadas de 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, y 500 ml.

e) **Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de deshecho, si la hubiere.**

El material de desecho debe eliminarse de acuerdo a la normativa ambiental de la región o comuna, en lugares acreditados para ello.

5. Propiedades:

a) Farmacológicas:

La combinación sulfadiazina + trimetoprima interfiere en forma sinérgica en la síntesis de ácido fólico en la célula bacteriana; molécula que es requerida para la síntesis del ADN bacteriano. El componente sulfa (sulfadiazina) bloquea la síntesis del ácido dihidrofólico y trimetoprima inhibe a la enzima dihidrofolato reductasa (DHFR), el cual es el siguiente paso en la secuencia de producción del ácido fólico. De esta forma, la combinación de ambas drogas es capaz de deprivar a la célula bacteriana de los ácidos nucleicos y de las proteínas esenciales para ésta.

b) Farmacocinéticas:

Sulfadiazina/trimetoprima presenta una buena absorción oral; aunque estas drogas presentan diferentes perfiles farmacocinéticos. Trimetoprima presenta una absorción cerca de 4 veces más rápida ($C_{max} = 1.7 \text{ ug/mL}$ y $T_{max} = 1.11 \text{ h}$) que sulfadiazina ($C_{max} = 12.4 \text{ ug/mL}$ y $T_{max} = 4.03 \text{ h}$), y del mismo modo, también la eliminación desde el plasma es más rápido para trimetoprima ($t_{1/2} = 2.5 \text{ h}$) vs. sulfadiazina ($t_{1/2} = 9.84 \text{ h}$). Ambas drogas presentan un alto volumen de distribución (1.02 y 1.49 L/kg para sulfadiazina y trimetoprima, respectivamente) y se distribuyen en forma rápida y ampliamente en los tejidos. La biotransformación de las sulfonamidas es primariamente en hígado (oxidación, acetilación y conjugación por sulfatos o ácido glucorónico), pero se describe que también ocurre metabolización en otros tejidos. Para trimetoprima, la extensión biotransformación aún no se encuentra establecida, pero se describe que >50% de la dosis se excreta como droga origen. La eliminación de sulfadiazina es primariamente vía renal, y en menor significancia excretada en bilis, leche y por sudoración. Para la vía de excreción renal, se describe que existe filtración glomerular, secreción tubular activa y también procesos de reabsorción tubular. Del mismo modo, trimetoprima es excretado vía renal por filtración glomerular y secreción tubular activa, pero también ocurre reabsorción. Trimetoprima también es excretada en las heces y la leche.

c) Ambientales:

Al ser un producto destinado para su uso en mascotas (perros), éste no es considerado como una droga de riesgo para el medio ambiente (VICH GL6 "Environmental Impact Assessments (EIA's) for Veterinary Medicinal Products (VMP's)-Phase I").

6. Condición de venta:

Venta bajo receta Médico Veterinaria.

7. Nombre y dirección del laboratorio fabricante:

Fabricado por Laboratorio Centrovét Ltda.

Av. Los Cerrillos N° 602, Comuna de Cerrillos, Santiago, Chile.

APROBADO
S A G
27 ENE. 2011