

Actinomyces spp., Bordetella spp., Burkholderia (Pseudomonas) mallei, Actinobacillus spp., Leptospira spp., Chlamydia spp., Toxoplasma spp., Bacillus spp., Listeria monocytogenes among others.

Target Species

Long-acting formulation developed and tested for use in cattle and horses; pigs; sheep, goats, and South American camelids.

Routes of Administration and Dosage

Intramuscular injectable route. Administer at a rate of 12.5 mg of sulfadiazina + 2.5 mg of trimethoprim/kg b.w., in practice 1 mL/30 kg. In severe infections, it can be increased to 1 mL per 20 Kg.

In all species, a single injection might be sufficient in uncomplicated processes, but in severe infections treatment can be repeated up to two days after symptoms have resolved, up to a maximum of 5 days. The doses and frequency could be varied at the discretion of the treating veterinarian.

Per injection point, do not administer more than: 8 mL in cattle and horses; 4 mL in pigs, calves, sheep and goats.

Overdose (Symptoms, Emergency Measures, Antidotes)

In case of overdose, nervous, hematic and crystalluria alterations may occur. If this is the case, suspend the treatment, administer plenty of water and folic acid.

Contraindications

- Do not administer intravenously.
- Do not administer to animals with hypersensitivity to sulfa or trimethoprim.
- Do not administer to animals with serious damage to kidney function.
- Do not use in animals with blood dyscrasias.

Precautions

- Shake the bottle well before use. It is easily reconstituted using a circular motion.
- Do not use any other way than the one indicated.
- The drug can be administered safely during pregnancy and lactation.
- Per injection point, do not administer more than: 8 mL in cattle and horses; 4 mL in pigs, calves, camelids, sheep and goats.
- To avoid deterioration of the kidneys due to crystalluria during treatment, it must be ensured that the animal receives a sufficient amount of drinking water.
- Once the product is opened, use within 30 days after the opening date.
- Do not expose the product to a temperature higher than that recommended as changes in the color of the product may be observed.
- Agrovvet Market S.A. is not responsible for the consequences derived from the use of the product other than that indicated in this leaflet.

Adverse reactions

- Anaphylactic reactions and sometimes allergic skin reactions can occur; if they appear, stop treatment immediately.
- Hypersensitivity reactions can be fatal and should be treated with antihistamines and/or corticosteroids. In the case of anaphylactic shock, epinephrine should be administered intravenously.
- A local reaction (swelling and / or stiffness) at the injection site may occur in animals, up to a week after administration, which usually self-resolves.
- Problems may exist after accidental intravenous injection. It can cause seizures, collapse, and death.
- Due to continued use, alterations in liver, kidney and / or urinary tract function may appear (crystalluria, hematuria and renal obstruction), as well as alterations in hematopoietic function at the bone marrow level (anemia, leukopenia).

Specific Precautions for the Person Administering the Medication

- Do not handle this product if you know that you are sensitive to sulfonamides or trimethoprim or if you have been advised not to work with such preparations.
- Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.
- Administer the drug with caution to avoid accidental self-injection and skin contact.
- Wash your hands after use. In case of contact with the skin or eyes, wash the affected area with plenty of water.
- In case of accidental self-injection, consult a doctor immediately and show him the package leaflet or the label.

Interaction with other drugs or substances

- **Trisulprim® 48** can be administered concomitantly with bactericidal antibiotics (beta-lactams, aminoglycosides).
- Do not administer with para-aminobenzoic acid (PABA) and its derivatives.
- Do not administer with oral anticoagulants or urinary acidifiers.
- The administration of potentiated sulfa drugs, simultaneously with alpha-2-adrenergic agents and certain anesthetics, can cause cardiac arrhythmias in the horse.

Withdrawal Period

Meat: Ruminants: 10 days; pigs: 20 days; horses: 28 days. Milk: 72 hours.

Storage

Store in a cool and dry place, protected from light, between 15° and 30°C. Keep out of the reach of children and pets.

Commercial presentation

Flask 50, 100 y 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.82.42.1.0096;
Reg. Ecuador: 2B1-14775-AGROCALIDAD.

Trisulprim® is a registered trademark of



agrovvetmarket
animalhealth

Av. Canada 3792-3798, San Luís. Lima 15021 - Peru
Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

Trisulprim® 48

IS

Asociación Antibacteriana Sinérgica de Amplio Espectro en Alta Concentración
Suspensión Inyectable
Uso Veterinario

agrovvetmarket s.a.

Composición

Sulfadiazina Sódica40 g
Trimetoprim8 g
Excipientes.....c.s.p.....100 mL

Características

Trisulprim® 48 es una combinación antibacteriana en suspensión inyectable, indicada para la prevención y el tratamiento de un gran número de procesos infecciosos. La asociación de un sulfamídico y un quimioterápico potenciador de las sulfas, posee efecto sinérgico bactericida contra un amplio rango de bacterias Gram positivas, Gram negativas y ciertos protozoos. Los dos compuestos afectan la síntesis de purina bacteriana de manera diferente, lo que resulta en una doble protección y un desarrollo de resistencia contra la combinación mucho más lenta que contra los componentes separados.

Trisulprim® 48 se absorbe rápidamente, 120 minutos luego de la inoculación intramuscular se difunde a través de las paredes celulares y barreras de los tejidos. Los mejores resultados se obtienen cuando la se aplica durante la fase de crecimiento de los microorganismos.

El efecto antibacteriano de **Trisulprim® 48** se debe a una doble acción que ejercen sus ingredientes activos directamente sobre la multiplicación de las bacterias: la sulfadiazina actúa primero y posteriormente el trimetoprim. Cada uno de éstos bloquea un paso de la vía metabólica de la bacteria, impidiendo la multiplicación de los gérmenes infecciosos con la consecuente desaparición de la enfermedad. La asociación produce una respuesta sinérgica, es decir, una actividad superior a la obtenida si se utilizaran separadamente, reduciendo con ello, la posibilidad de que las bacterias adquieran resistencia al antibacteriano.

Farmacocinética

Ambas sustancias activas de la asociación se absorben rápidamente después de la administración parenteral y se distribuyen por todo el organismo. La sulfadiazina se metaboliza en el hígado a derivados acetilados (25%) y en menor proporción a derivados hidroxilados. La excreción es renal (por filtración glomerular y secreción tubular). En 24 h se encuentra en la orina el 50% de la dosis. La trimetoprima se metaboliza en el hígado por oxidación y posterior conjugación. La excreción es mayoritariamente renal (por filtración glomerular y secreción tubular) y en menor medida se excreta por bilis. En 24 h se encuentra en la orina el 75% de la dosis y en 3 días el 85–90% entre orina y heces.

Farmacodinamia y Mecanismo de Acción

La sulfadiazina es un antiféccioso bacteriostático que actúa bloqueando la biosíntesis del ácido fólico transportador de unidades monocarbonadas, indispensables para la síntesis de ácidos nucleicos. Esta acción es consecuencia de la analogía estructural entre la molécula de sulfadiazina y el ácido para-aminobenzoico (PABA). La asociación con trimetoprima proporciona un efecto sinérgico. Esta sinergia es el resultado del bloqueo a dos niveles diferentes de la cadena de biosíntesis de ácido fólico, la sulfadiazina a nivel de la dihidropteroato sintetasa y la trimetoprima a nivel de la dihidrofolato reductasa, afectando, consecuentemente a la síntesis del ADN.

Indicaciones

Tratamiento y prevención de infecciones locales o sistémicas -agudas o crónicas- causadas por microorganismos sensibles a la asociación. Procesos infecciosos respiratorios, genitourinarios, gastrointestinales, septicémicos, cutáneos, articulares, infecciones podales y otros, ocasionados por gérmenes patógenos sensibles a la asociación.

Indicaciones específicas incluyen:

Neumonías, bronquitis, pasteurelosis, enfermedad del transporte, rinitis; enteritis y diarreas infecciosas, colibacilosis, salmonelosis, vibriosis (campilobacteriosis), disentería bacteriana; cistitis, vaginitis, uretritis, nefritis, metritis, mastitis (incluyendo las colibacilóticas), síndrome mastitis, metritis agalactia; piosepticemias, septicemias, abscesos piogénicos, muermo, adenitis (paperas), pododermatitis, heridas infectadas, meningitis, poliartritis, infecciones del ombligo, actinomicosis, carbunco bacteriano, leptospirosis, coccidiosis. Prevención de infecciones posquirúrgicas, posparto e infecciones bacterianas secundarias consecutivas a infecciones virales.

Agentes Susceptibles

Trisulprim® 48 es activo contra bacterias de los géneros *Staphylococcus spp., Streptococcus spp.* (activo contra *S. equi*), *Haemophilus spp., Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, Fusobacterium spp., Escherichia coli, Salmonella spp.,*

Klebsiella spp., *Brucella spp.*, *Vibrio spp.*, *Pseudomona spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.*, *Aerobacter spp.*, *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes* o *Corynebacterium pyogenes*), *Campylobacter spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Actinomyces spp.*, *Bordetella spp.*, *Burkholderia* (*Pseudomona*) *mallei*, *Actinobacillus spp.*, *Leptospira spp.*, *Chlamydia spp.*, *Toxoplasma spp.*, *Bacillus spp.*, *Listeria monocytogenes* entre otros.

Especies de Destino

Formulación de acción prolongada desarrollada y probada para su uso en bovinos y equinos; porcinos; ovinos, caprinos, y camélidos sudamericanos.

Vías de Administración y Dosis

Vía inyectable intramuscular. Administrar a razón de12,5 mg de sulfadiazina + 2,5 mg de trimetoprima/kg p.v., en la práctica 1 mL/30 kg. En infecciones severas puede incrementarse a 1 mL por cada 20 Kg.

En todas las especies, una única inyección podría ser suficiente en procesos no complicados, pero en infecciones graves el tratamiento puede repetirse hasta dos días después de que los síntomas se hayan resuelto, hasta un máximo de 5 días. Las dosis y frecuencia podrían ser variadas bajo criterio del médico veterinario tratante.

Por punto de inyección, no administrar más de: 8 mL en bovinos y equinos; 4 mL en porcinos, terneros, ovinos y caprinos.

Sobredosificación (Síntomas, Medidas de Urgencia, Antídotos)

En caso de sobredosificación, pueden producirse alteraciones nerviosas, hemáticas y cristaluria. De ser el caso, suspender el tratamiento, administrar agua abundante y ácido fólico.

Contraindicaciones

- No administrar por vía intravenosa.
- No administrar a animales con hipersensibilidad a las sulfas o trimetoprim.
- No administrar a animales con serio daño en la función renal.
- No usar en animales con discrasias sanguíneas.

Precauciones

- Agite bien el frasco antes de usarlo. Se reconstituye fácilmente mediante un movimiento circular.
- No utilizar por otra vía que no sea la indicada.
- El medicamento se puede administrar con seguridad durante la gestación y la lactancia.
- Por punto de inyección, no administrar más de: 8 mL en bovinos y equinos; 4 mL en porcinos, terneros, camélidos, ovinos y caprinos.
- Para evitar el deterioro de los riñones por cristaluria durante el tratamiento, se debe asegurar que el animal recibe suficiente cantidad de agua de bebida
- Una vez abierto el producto, usar dentro de los 30 días posteriores a la fecha de apertura.
- No exponer el producto a temperatura mayor a la recomendada pues pueden observarse cambios en la coloración del producto.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso del producto diferente al indicado en este inserto.

Reacciones Adversas

- Pueden ocurrir reacciones anafilácticas y a veces reacciones cutáneas alérgicas; si aparecieran, interrumpir el tratamiento de inmediato.
- Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser fatales y deben ser tratadas con antihistamínicos y/o corticoides. En el caso de un choque anafiláctico, se deberá administrar con urgencia adrenalina vía endovenosa.
- Puede ocurrir una reacción local (hinchazón y/o rigidez) en el lugar de la inyección en los animales, hasta una semana después de la administración, la que por lo general se auto resuelve.
- Pueden existir problemas luego de una inyección accidental endovenosa. Puede causar convulsiones, colapso y muerte.
- Por el uso continuado, pueden aparecer alteraciones en la funcionalidad hepática, renal y/o tracto urinario (cristaluria, hematuria y obstrucción renal), lo mismo que alteraciones en la función hematopoyética a nivel de la médula ósea (anemia, leucopenia).

Precauciones Específicas para la Persona que Administre el Medicamento

- No manipular este producto si sabe que es sensible a las sulfonamidas o al trimetoprim o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental y el contacto con la piel.
- Lavarse las manos tras el uso. En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar la zona afectada con agua abundante.
- En caso de auto inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Interacción con otras drogas o sustancias

- **Trisulprim® 48** puede ser administrado concomitantemente con antibióticos bactericidas (betalactámicos, aminoglucósidos).
- No administrar con ácido para-aminobenzoico (PABA) y sus derivados.
- No administrar con anticoagulantes orales o acidificantes urinarios.
- La administración de sulfamidas potenciadas, simultáneamente con agentes alfa-2- adrenérgicos y ciertos anestésicos, puede provocar arritmias cardíacas en el caballo.

Período de Retiro

Carne: Rumiantes: 10 días; cerdos: 20 días; equinos: 28 días.

Leche: 72 horas

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz a una temperatura no mayor a 15°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Presentación Comercial

Frasco x 50, 100 y 250 mL.



VENTA BAJO RECETA

Trisulprim® 48

Synergistic Broad Spectrum Antibacterial Association in High Concentration
Injectable Suspension
Veterinary use

agrovetmarket s.a.

Composition

Sulfadiazine Sodium40 g
Trimethoprim.....8 g
Excipients.....q.s.ad.....100 mL

Feactures

Trisulprim® 48 is an antibacterial combination in injectable suspension, indicated for the prevention and treatment of a large number of infectious processes. The association of a sulfonamide and a sulfaenhancing chemotherapeutic agent has a synergistic bactericidal effect against a wide range of Gram positive, Gram negative bacteria and certain protozoa. The two compounds affect bacterial purine synthesis differently, resulting in double protection and resistance development against the combination much slower than against the separate components.

Trisulprim® 48 is rapidly absorbed, 120 minutes after intramuscular inoculation it diffuses through cell walls and tissue barriers. The best results are obtained when it is applied during the growth phase of microorganisms.

The antibacterial effect of **Trisulprim® 48** is due to a dual action that its active ingredients exert directly on the multiplication of bacteria: sulfadiazine acts first and then trimethoprim. Each of these blocks a step in the metabolic pathway of the bacterium, preventing the multiplication of infectious germs with the consequent disappearance of the disease. The association produces a synergistic response, that is, an activity greater than that obtained if they were used separately, thereby reducing the possibility of bacteria acquiring resistance to the antibacterial agent.

Pharmacokinetics

Both active substances of the association are rapidly absorbed after parenteral administration and are distributed throughout the body. Sulfadiazine is metabolized in the liver to acetylated derivatives (25%) and to a lesser extent to hydroxylated derivatives. Excretion is renal (by glomerular filtration and tubular secretion). In 24 h, 50% of the dose is found in the urine. Trimethoprim is metabolized in the liver by oxidation and subsequent conjugation. Excretion is mainly renal (by glomerular filtration and tubular secretion) and to a lesser extent it is excreted by bile. In 24 h, 75% of the dose is in the urine and in 3 days 85 - 90% between urine and feces.

Pharmacodynamics and Mechanism of Action

Sulfadiazine is a bacteriostatic anti-infective that acts by blocking the biosynthesis of folic acid transporter of monocarbon units, essential for the synthesis of nucleic acids. This action is a consequence of the structural analogy between the sulfadiazine molecule and para-aminobenzoic acid (PABA). The association with trimethoprim provides a synergistic effect. This synergy is the result of blocking at two different levels of the folic acid biosynthesis chain, sulfadiazine at the dihydropteroate synthetase level and trimethoprim at the dihydrofolate reductase level, consequently affecting DNA synthesis.

Indications

Treatment and prevention of local or systemic infections - acute or chronic - caused by microorganisms sensitive to the association. Infectious respiratory, genitourinary, gastrointestinal, septicemic, skin, joint, foot infections and others, caused by pathogens sensitive to the association.

Specific indications include:

Pneumonia, bronchitis, pasteurellosis, transport disease, rhinitis; enteritis and infectious diarrhea, colibacillosis, salmonellosis, vibriosis (campylobacteriosis), bacterial dysentery; cystitis, vaginitis, urethritis, nephritis, metritis, mastitis (including colibacillosis), mastitis syndrome,agalactia metritis; piosepticemias, septicemias, pyogenic abscesses, glanders, adenitis (mumps), pododermatitis, infected wounds, meningitis, polyarthritis, navel infections, actinomycosis, bacterial carbuncle, leptospirosis, coccidiosis. Prevention of postoperative and postpartum infections and secondary bacterial infections secondary to viral infections.

Susceptible Agents

Trisulprim® 48 is active against bacteria of the genera *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (active against *S. equi*), *Haemophilus spp.*, *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica*, *Fusobacterium spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Brucella spp.*, *Vibrio spp.*, *Pseudomona spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.*, *Aerobacter spp.*, *Trueperella pyogenes* (*Arcanobacterium pyogenes* o *Corynebacterium pyogenes*), *Campylobacter spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*,

DESARROLLO DE EMPAQUES		agrovetmarket					
Nombre del Archivo: TRISULPRIM 48 IS/ INSERTO (V1.0920).ai			Código:				
Coordinador: Giovanna Anchorena		Diseño: Liceth Moreno					
Software: Adobe Illustrator CS6		Fecha: 24-09-2020					
Fuentes: Sws721 Lt BT, Trebuchet MS, Arial Narrow,							
Colores:							
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: black; margin-right: 5px;"></div> Negro </div>							
Versión: V1.0920		Medidas	Triptico				
			Ancho/ Width	Largo/ Long			
Destino: Estándar			249 mm	210 mm			
Descripción Description:							
Material: Papel Bond bond paper							
Gramaje weight: 56 gr.							
Traque Die: 4 Doblases 4 Folds							
Características Characteristics:							
Color: Negro Black							
Texto Text: Texto Claro y legible Clear and readable.							
Impresión Print: Buena resolución y nitidez Good resolution and sharpness.							
Observaciones:							