

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g polvo oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina	250 mg
Trimetoprima	50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glucosa monohidrato
Sílice, anhídrica coloidal

Polvo blanco a blanquecino

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones en caballos causadas por microorganismos sensibles a la combinación de trimetoprima y sulfadiazina, como infecciones de las vías respiratorias altas, el aparato genitourinario y las infecciones de heridas.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caballos con una hepatopatía o una nefropatía grave.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No usar en casos de resistencia a la trimetoprima y a las sulfonamidas.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Durante el tratamiento los animales deben tener acceso libre al agua potable para evitar una posible cristalluria.

Se debe tener precaución en el tratamiento de animales recién nacidos y animales con daño hepático.

La insuficiencia renal puede provocar acumulación, incrementando el riesgo de efectos adversos en el tratamiento prolongado.

Usar el medicamento veterinario con precaución en caballos con discrasias sanguíneas.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del (los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad del patógeno diana a nivel de explotación o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

Si el medicamento veterinario no se usa conforme a las instrucciones dadas en el RCM puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes al medicamento veterinario, y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos o clases de antimicrobianos debido a una posible resistencia cruzada.

Las combinaciones de trimetoprima-sulfonamidas no se recomiendan en el caso de infecciones que cursen con procesos purulentos, ya que aquí la eficacia disminuye.

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

Este medicamento veterinario contiene sulfadiazina, una sulfonamida que puede causar reacciones de hipersensibilidad después del contacto con la piel, la inhalación o la ingestión accidental. La hipersensibilidad a las sulfonamidas puede provocar reacciones cruzadas con otros antibióticos. En ocasiones, las reacciones alérgicas a las sulfonamidas pueden ser graves.

Se debe evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Esto es especialmente importante para las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas.

Evitar la inhalación del polvo. Cuando se manipule este medicamento veterinario se debe usar un respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN149, o un respirador no desechable conforme a la norma europea EN140 con filtro EN143.

Evitar el contacto con la piel. Usar guantes de goma para manipular este medicamento veterinario. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón.

Si después de la exposición aparecen síntomas como exantema o dificultad para respirar y la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lávese bien las manos después de la administración.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad (p. ej., urticaria) Inapetencia Trastornos gastrointestinales (p. ej., heces sueltas, diarrea, colitis) Trastornos hepáticos Trastornos hematológicos (p. ej., anemia, trombocitopenia, leucopenia)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Trastornos renales, obstrucción de las vías urinarias ^a Hematuria, cristaluria

^a Obstrucción tubular

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado efectos teratogénicos en dosis superiores a las terapéuticas.

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es conocido que las sulfonamidas potenciadas usadas en combinación con agonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2 como la detomidina pueden provocar arritmias mortales en el caballo.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

La dosis recomendada es de 30 mg de las sustancias activas juntas (es decir, 25 mg de sulfadiazina y 5 mg de trimetoprima) por kg de peso vivo, equivalentes a 10 g de polvo por cada 100 kg, una o dos veces al día durante 5 días. La frecuencia de la dosis se decide en base a la sensibilidad de los patógenos implicados y a la localización de la infección.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de pesaje calibrados correctamente para la administración de la cantidad calculada del medicamento veterinario cuando se utilicen los tarros o partes de los sobres.

El polvo se puede mezclar con un puñado de pienso justo antes de su administración. Las sustancias activas del polvo tienen un sabor amargo. Para facilitar la administración del medicamento veterinario se puede añadir melaza u otros edulcorantes. Dar el resto del alimento media hora después de que el caballo haya comido el pienso con el medicamento veterinario. Si el caballo rechaza el pienso medicado, el tratamiento se deberá continuar con otra forma farmacéutica que contenga las mismas sustancias activas.

Este medicamento veterinario debe ser administrado, únicamente, para el tratamiento de animales que son alimentados individualmente o de pequeños grupos de animales en donde la toma pueda ser controlada eficazmente para cada animal individual.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosis se pueden observar heces sueltas o diarrea. Generalmente, estos trastornos remiten espontáneamente, pero si fuera necesario, se pueden tratar de manera sintomática, p. ej. mediante un tratamiento con líquidos en caso de deshidratación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 20 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01EW10

4.2 Farmacodinamia

La sulfadiazina es un antibiótico bacteriostático perteneciente al grupo de las sulfonamidas, que actúa interfiriendo en la síntesis de los ácidos nucleicos. La trimetoprima es un inhibidor de la reductasa, y también interfiere en la síntesis de los ácidos nucleicos bacterianos. Tanto la trimetoprima como la sulfadiazina poseen actividad bacteriostática por sí mismas, pero juntas tienen un efecto bactericida sinérgico que interviene en dos pasos consecutivos del metabolismo del folato bacteriano.

La combinación de la trimetoprima y la sulfadiazina posee un amplio espectro antibacteriano para las bacterias grampositivas y gramnegativas. 'Se ha descrito mutación cromosómica y resistencia mediada por plásmido para las sulfonamidas y sus combinaciones. La resistencia es amplia entre las bacterias aisladas de animales, lo que refleja un uso extensivo a lo largo del tiempo. Hay una resistencia cruzada completa entre las tetraciclinas.'

4.3 Farmacocinética

En la dosis recomendada para caballos de 30 mg de las sustancias activas juntas (es decir, 25 mg de sulfadiazina y 5 mg de trimetoprima) por kg de peso vivo, las concentraciones plasmáticas medias máximas obtenidas después de una sola dosis son de aproximadamente 13 microgramos/ml de sulfadiazina y aproximadamente 1,0 microgramos/ml de trimetoprima después de 2,3 y 1,7 horas, respectivamente. La semivida plasmática es de aproximadamente 7 horas para la sulfadiazina y unas 3 horas para la trimetoprima. Ambas sustancias se metabolizan en el hígado; la sulfadiazina mediante acetilación y glucuronidación, y la trimetoprima mediante hidroxilación y glucuronidación. La excreción tiene lugar principalmente a través del riñón y, en menor medida, a través de las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario (tarros): 3 meses

Periodo de validez después de abierto el envase primario (sobres): 24 horas si se guarda seco y cerrado con un clip (después de doblar el borde superior del sobre).

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Una vez abiertos, mantener los sobres y los tarros perfectamente cerrados con objeto de protegerlos de la humedad.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Tarro de HDPE (blanco) con una cápsula de cierre de LDPE (105 g, 210 g o 420 g).

Tarro de PP (blanco) con una cápsula de cierre de LDPE (840 g).

Sobre de PET/PE/Alu/PE/LLDPE (5 g, 15 g, 30 g, 60 g o 100 g).

Formatos:

Caja de cartón con un tarro de 105 g, 210 g, 420 g o 840 g de polvo oral.

Caja de cartón con 10, 20 o 28 sobres de 5 g, 15 g, 30 g o 60 g de polvo oral.

Caja de cartón con 10 sobres de 100 g de polvo oral.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3794 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/06/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).