

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml suspensión oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina	333 mg
Trimetoprima	67 mg

Excipientes

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Goma xantano
Sucralosa
Hidróxido de sodio
Aroma a anís
Ácido clorhídrico concentrado (para el ajuste de pH)
Agua purificada

Suspensión oral opaca de color blanquecino a amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos

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

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con daño renal o hepático grave.

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado la resistencia cruzada entre la sulfadiazina y otras sulfamidas. El uso del medicamento veterinario debe valorarse con cuidado cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a las sulfamidas, ya que su eficacia puede verse reducida.

En caso de infecciones purulentas, no se recomiendan las combinaciones de trimetoprima y sulfamidas debido a que su eficacia se ve reducida en tales circunstancias.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debe tenerse precaución al tratar animales recién nacidos y animales con daño hepático.

La insuficiencia renal conlleva un riesgo de acumulación, lo que incrementa el riesgo de aparición de efectos secundarios durante tratamientos prolongados.

A lo largo del tratamiento, los animales deben disponer de libre acceso a agua para beber a fin de evitar una posible cristaluria.

Tenga precaución cuando use el medicamento veterinario en caballos con discrasias sanguíneas.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad del patógeno o patógenos objetivo. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información y el conocimiento epidemiológico acerca de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel de explotación, a nivel local o regional.

Cuando se utilice este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

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

Este medicamento veterinario contiene sulfadiazina, una sulfamida que puede causar reacciones de hipersensibilidad tras el contacto con la piel o la ingestión accidental. La hipersensibilidad a las sulfamidas puede provocar reacciones cruzadas con otros antibióticos. En ocasiones, las reacciones alérgicas a las sulfamidas pueden ser graves. Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea u ocular.

Debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos. Esto es especialmente importante en el caso de las personas con hipersensibilidad a las sulfamidas.

Si el medicamento entra en contacto con la piel, lávesela con agua y jabón. Si el medicamento entra en contacto con los ojos, lávese inmediatamente con agua.

Si presenta síntomas tras exponerse al medicamento, como un sarpullido en la piel o dificultad para respirar y la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese bien las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Trastorno del tubo digestivo (p. ej., heces sueltas, diarrea, colitis).
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción de hipersensibilidad (p. ej., urticaria). Inapetencia. Trastorno hepático. Trastorno renal, tubulopatía renal. ¹

	Efectos hematológicos (p. ej., anemia, trombocitopenia o leucopenia), hematuria, cristaluria.
--	---

¹ 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 ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia.

Gestación y lactancia

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

No usar en yeguas gestantes y en lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las sulfamidas potenciadas pueden causar arritmias mortales en caballos sedados con agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 .

3.9 Posología y vías de administración

Administración por vía oral.

La dosis recomendada por administración es de 30 mg de los principios activos juntos (esto es, 5 mg de trimetoprima y 25 mg de sulfadiazina) por kg de peso corporal, lo que se corresponde con 7,5 ml del medicamento veterinario por 100 kg de peso corporal, 1 o 2 veces al día. La frecuencia de la dosificación se decide en función de la sensibilidad de los agentes patógenos implicados y de la localización de la infección. El tratamiento debe continuar durante cinco días o hasta dos días después de que el caballo ya no presente síntomas, hasta un máximo de cinco días.

La medicación puede administrarse por la mañana antes de ofrecer la ración de comida matinal. Del mismo modo, si se administra dos veces al día, la segunda dosis puede administrarse antes de la ración de comida de la noche.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Una jeringa está indicada para un máximo de 300 kg de peso corporal y cada jeringa cuenta con 11 marcas subdivisorias. El equivalente a una de estas marcas es suficiente para tratar 25 kg de peso corporal y el peso corporal mínimo para administrar el tratamiento es de 50 kg.

Antes de introducir la dosis en la jeringa, el frasco debe agitarse con fuerza.

El medicamento veterinario se administra por vía oral: se introduce la boquilla del aplicador de la jeringa a través del espacio interdental y se deja la cantidad necesaria de medicamento veterinario en la parte posterior de la lengua. Inmediatamente después de la administración, eleve la cabeza del caballo durante unos segundos para asegurarse de que se traga la dosis.

Tras la administración del medicamento veterinario, cierre el frasco con la cápsula de cierre, lave la jeringa con agua y deje que se seque.

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

En caso de sobredosis, pueden observarse heces sueltas o diarrea. Estos efectos suelen remitir espontáneamente, pero si es necesario, se puede administrar un tratamiento para los síntomas, p. ej., fluidoterapia 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 sulfamidas que actúa interfiriendo en la síntesis de los ácidos nucleicos. La trimetoprima es un inhibidor de la reductasa que también interfiere en la síntesis de los ácidos nucleicos bacterianos.

Tanto la trimetoprima como la sulfadiazina tienen una acción bacteriostática, pero, juntas, tienen un efecto bactericida sinérgico al intervenir en dos pasos consecutivos del metabolismo del folato bacteriano. La combinación de trimetoprima y sulfadiazina tiene un amplio espectro antibacteriano tanto para bacterias grampositivas como gramnegativas.

Se han documentado mutaciones cromosómicas y resistencia mediada por plásmidos en relación con las sulfamidas y sus combinaciones. La resistencia está muy extendida entre las bacterias aisladas de animales, lo que refleja un uso frecuente a lo largo del tiempo. Existe una resistencia cruzada completa entre las sulfamidas.

4.3 Farmacocinética

Tras una administración oral única del medicamento veterinario a caballos con una dosis de 30 mg/kg de peso corporal (5 mg/kg de trimetoprima y 25 mg/kg de sulfadiazina), la concentración plasmática máxima media ($C_{m\acute{a}x}$) fue de 1,8 microgramos/ml en el caso de la trimetoprima y de 19 microgramos/ml en el caso de la sulfadiazina. Este valor se alcanzó tras una media de 1,8 horas (el $T_{m\acute{a}x}$ osciló entre 0,67 y 4 horas) en el caso de la trimetoprima y de 3 horas (el $T_{m\acute{a}x}$ osciló entre 0,67 y 9 horas) en el caso de la sulfadiazina.

Ambas sustancias se metabolizan en el hígado; la sulfadiazina por acetilación y glucuronidación y la trimetoprima por hidroxilación y glucuronidación. La eliminación se produce principalmente por el riñón y, en menor medida, por las heces.

La semivida de eliminación plasmática de la trimetoprima fue de unas 2 horas y la de la sulfadiazina de unas 6 horas.

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 Período de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 30 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco de PEAD con 90 ml o 225 ml o 450 ml de suspensión cerrado con un cierre de rosca blanco de PP a prueba de manipulaciones que incluye un tapón de PEBD.

Cada frasco viene envasado en una caja de cartón y equipado con una jeringa oral de PP.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4345 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/2024

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

05/2026

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>).