

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g pasta oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina	333,0 mg
Trimetoprima	67,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,80 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,20 mg
Propilenglicol	
Sabor a manzana	
Sucralosa	
Hidróxido de sodio, para el ajuste de pH	
Goma xantano	
Agua para preparaciones inyectables	

Pasta homogénea de color blanco a casi blanco.

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 provocadas por bacterias sensibles a la combinación de trimetoprima y sulfadiazina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos (o cualquier otra sulfonamida) o a alguno de los excipientes.

No usar en caballos tratados con detomidina.

No usar en caballos con insuficiencia hepática o renal.

3.4 Advertencias especiales

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

En caso de infecciones purulentas, no se recomiendan las combinaciones de trimetoprima y sulfonamidas 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:

Se debe tener precaución al tratar caballos con discrasia sanguínea.

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

Se debe tener precaución al tratar animales recién nacidos. La insuficiencia renal conlleva un riesgo de acumulación, lo que incrementa el riesgo de aparición de acontecimientos adversos durante tratamientos prolongados.

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 epidemiológica y el conocimiento 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 recomendaciones 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 puede producir reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas, trimetoprima o a alguno de los excipientes (parabenos, polietilenglicol) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel, lave bien el área afectada. En caso de reacciones de hipersensibilidad (como erupción cutánea), consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La inflamación de la cara, labios u ojos son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Este medicamento veterinario puede provocar efectos adversos, como alteraciones gastrointestinales. Debe tenerse cuidado para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de un niño. No deje la jeringa desatendida. Las jeringas para uso oral y las jeringas parcialmente usadas deben guardarse en la caja de cartón original en un lugar seguro y deben utilizarse en la siguiente administración. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción de hipersensibilidad (p. ej., urticaria) Inapetencia Trastorno del tubo digestivo (p. ej., deposiciones blandas, diarrea y colitis) Trastorno hepático Trastorno renal, tubulopatía renal ¹ Efectos hematológicos (p. ej., anemia, trombocitopenia o leucopenia) Hematuria, cristaluria
--	---

¹Obstrucción 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

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado efectos teratogénicos.

No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los preparados que contienen trimetoprima/sulfonamida pueden desencadenar arritmias cardíacas mortales en caballos sedados con detomidina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis única diaria es de 30 mg de los principios activos (5 mg de trimetoprima y 25 mg de sulfadiazina), por kg de peso vivo, lo que corresponde a 3,75 gramos del medicamento veterinario por cada 50 kg de peso vivo, normalmente durante 5 días. Para ciertas indicaciones, puede ser necesario un tratamiento más prolongado.

La duración adecuada del tratamiento debe seleccionarse en función de las necesidades clínicas y de la recuperación individual del animal tratado. Debe tenerse en cuenta la accesibilidad del tejido diana y las características del patógeno objetivo.

La absorción aumenta si no se ingieren alimentos en las horas anteriores a la dosis.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

La jeringa de 45 g está destinada a caballos de hasta 600 kg de peso vivo y la jeringa de 52,5 g a caballos de hasta 700 kg de peso vivo.

El émbolo de cada jeringa para uso oral precargada incluye marcas que corresponden a incrementos de 50 kg.

La dosis calculada se obtiene ajustando el anillo del émbolo de acuerdo con el peso vivo del caballo.

Una vez retirado el capuchón, la pasta se administra por vía oral introduciendo la boquilla de la jeringa a través del espacio interdental y depositando la cantidad necesaria de medicamento veterinario en la parte posterior de la lengua. El animal no puede tener ningún alimento en la boca. Inmediatamente después de la administración, eleve la cabeza del caballo durante unos segundos para asegurarse de que se traga la dosis.

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

En caso de sobredosificación, no se conocen más acontecimientos adversos que los mencionados en la sección 3.6.

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 la supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Para un tratamiento de hasta 5 días: 15 días.

Para un tratamiento de más de 5 días: 6 meses.

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 pertenece al grupo de las sulfonamidas quimioterapéuticas, mientras que la trimetoprima pertenece al grupo de las diaminopirimidinas. Ambos principios activos tienen un efecto inhibitor sobre el metabolismo del ácido fólico de los microorganismos en dos etapas diferentes (efecto secuencial). El bloqueo de pasos individuales interrumpe la síntesis de ácidos nucleicos y proteínas en las bacterias sensibles.

La sulfadiazina inhibe la incorporación del ácido p-aminobenzoico (PABA) al ácido dihidrofólico.

La sulfadiazina compite específicamente con el PABA por la enzima dihidropteroato sintetasa; este efecto bacteriostático es selectivo debido a las diferencias existentes en la formación del ácido fólico entre las células bacterianas y las células de mamíferos. Los microorganismos sensibles sintetizan ácido fólico, mientras que las células de mamíferos utilizan ácido fólico preformado.

La trimetoprima inhibe selectivamente la enzima dihidrofolato reductasa, de modo que impide la conversión del ácido dihidrofólico en ácido tetraidrofólico.

Los genes de resistencia a la sulfonamida están en cromosomas (genes *folP*) o en elementos extracromosómicos, por ejemplo, el integrón 1 (genes *sul1*) y los plásmidos (genes *sul2*). La expresión de estos genes provoca un cambio en la estructura de la enzima dihidropteroato sintetasa, de modo que las sulfonamidas pierden su capacidad de unión a esta y su mecanismo de acción resulta interrumpido. Existe una resistencia cruzada mutua en el grupo de las sulfonamidas.

Los genes de la resistencia a la trimetoprima (genes *dfr*) pueden estar en cromosomas o en elementos extracromosómicos, por ejemplo, los integrones 1 y 2 o los transposones. Los genes *dfr* extracromosómicos se dividen en dos subgrupos. Actualmente se han descrito más de 30 genes *dfr*. Su acción se manifiesta por un cambio en la estructura de la enzima dihidrofolato reductasa y su sensibilidad a la trimetoprima. La resistencia ligada a los cromosomas se manifiesta por una sobreproducción de dihidrofolato reductasa o por una pérdida de función de la enzima timidilato sintasa.

4.3 Farmacocinética

El perfil farmacocinético de la sulfadiazina cuando se administró a caballos en dosis orales de 25 mg/kg de peso vivo se caracterizó por una concentración máxima ($C_{\text{máx}}$) en plasma de aproximadamente 15,9 µg/ml; este valor se alcanzó pasadas 2,5 horas de la administración ($T_{\text{máx}}$). A las concentraciones máximas les siguió una disminución de la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente ($t_{1/2}$) de 5,6 horas.

El perfil farmacocinético de la trimetoprima cuando se administró a caballos en dosis orales de 5 mg/kg de peso vivo se caracterizó por una concentración máxima ($C_{\text{máx}}$) en plasma de aproximadamente 2,1 µg/ml; este valor se alcanzó pasadas 1,8 horas de la administración ($T_{\text{máx}}$). A las concentraciones máximas les siguió una disminución de la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente ($t_{1/2}$) de 2,1 horas.

La eliminación de ambos principios activos se realiza principalmente por vía renal.

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: 33 meses.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa para uso oral precargada blanca de 50 ml, que administra 45,0 g o 52,5 g de pasta, compuesta por:

Cuerpo: PEBD
Émbolo: PEBD
Anillo con rosca: PEBD
Capuchón: PEBD

El émbolo incluye marcas que corresponden a incrementos de 50 kg de peso vivo.

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 jeringa para uso oral con 45 gramos de pasta
Caja de cartón que contiene 5 jeringas para uso oral con 45 gramos de pasta
Caja de cartón que contiene 6 jeringas para uso oral con 45 gramos de pasta
Caja de cartón que contiene 10 jeringas para uso oral con 45 gramos de pasta

Caja de cartón que contiene 1 jeringa para uso oral con 52,5 gramos de pasta
Caja de cartón que contiene 5 jeringas para uso oral con 52,5 gramos de pasta
Caja de cartón que contiene 6 jeringas para uso oral con 52,5 gramos de pasta
Caja de cartón que contiene 10 jeringas para uso oral con 52,5 gramos de pasta

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4424 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2025

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

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>).