

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cubarmix Equi 400 mg/g + 80 mg/g polvo oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principios	activos:
Sulfadiazina:	400 mg
Trimetoprima:	80 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sabor a vainilla
Lactosa monohidrato

Polvo de color blanco a crema.

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 causadas por microorganismos sensibles a la combinación de sulfadiazina y trimetoprima, como infecciones del tracto respiratorio superior e infecciones de heridas.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en caballos con daño grave del parénquima hepático o daño renal.

No usar en caballos con discrasias sanguíneas o arritmias cardíacas.

3.4 Advertencias especiales

En caso de infecciones que cursen con procesos purulentos, no se recomiendan las combinaciones de trimetoprima-sulfonamidas debido a su eficacia reducida en tales condiciones.

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debe evitarse el uso en caballos menores de 1 año.

Durante todo el tratamiento, los animales deben tener acceso libre al agua de bebida para evitar una posible cristaluria.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad del/de los patógeno(s) diana. Si esto no fuera posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de la explotación, o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe realizarse de conformidad con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Debe emplearse una terapia antibiótica de espectro reducido, con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana, como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad indiquen la probable eficacia de este enfoque.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad tras la inhalación, ingestión o el contacto con la piel. La hipersensibilidad a las sulfonamidas puede dar lugar a reacciones cruzadas con otros antibióticos. Las reacciones alérgicas a las sulfonamidas pueden ser ocasionalmente graves. Las personas con hipersensibilidad conocida a sulfadiazina (u otras sulfonamidas) o trimetoprima deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede ser perjudicial en caso de ingestión accidental, incluido el contacto mano-boca, la inhalación o el contacto accidental con la piel y los ojos sin protección. Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel, los ojos y el sistema respiratorio.

Debe tenerse cuidado de no inhalar el polvo y debe evitarse el contacto con la piel y los ojos. Debe evitarse la ingestión accidental, especialmente por parte de los niños.

Se debe utilizar equipo de protección individual que consista en guantes de goma, gafas de protección y una mascarilla contra polvo (respirador de media máscara desechable conforme a la norma EN149 o un respirador no desechable EN140 con un filtro EN143) al mezclar o manipular el medicamento veterinario. No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento veterinario. El medicamento veterinario debe almacenarse en un lugar seguro, fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de contacto con la piel o los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua. Si desarrolla síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, debe consultar a un médico y mostrarle esta advertencia. La hinchazón de la cara, labios u ojos, o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente. Lávese las manos después del 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):	Trastornos del tracto digestivo (p. ej., heces blandas, diarrea, colitis) ¹
Frecuencia no conocida	Reacción de hipersensibilidad (p. ej., urticaria)

(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Disminución del apetito Trastorno hepático Trastorno renal, trastorno tubular renal ² Efectos hematológicos (p. ej., anemia, trombocitopenia o leucopenia) Hematuria, cristaluria
--	--

¹ Debe suspenderse el tratamiento y, si es necesario, iniciarse un tratamiento sintomático.

² 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 o en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o lactancia en yeguas.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos teratogénicos a dosis superiores a las dosis terapéuticas. No usar durante la gestación.

Lactancia:

Cuando se administra a hembras en lactación, se detectan pequeñas cantidades de trimetoprima y sulfadiazina en la leche materna. No se recomienda su uso durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que las sulfonamidas potenciadas utilizadas junto con agonistas de los receptores alfa2-adrenérgicos como la detomidina pueden provocar arritmias mortales en el caballo.

No administrar simultáneamente con ácido para-aminobenzoico (PABA). Los anestésicos locales del grupo de los ésteres del ácido para-aminobenzoico (procaína, benzocaína, tetracaína) pueden inhibir localmente el efecto de las sulfonamidas.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

La dosis recomendada por administración es de 30 mg de los principios activos combinados por kg de peso corporal, es decir, 25 mg de sulfadiazina y 5 mg de trimetoprima por kg de peso corporal, o 62,5 mg de medicamento veterinario/kg de peso corporal (equivalente a 12,5 g de polvo por 200 kg de peso corporal), administrados una vez al día, durante 5 días.

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

Se recomienda el uso de equipos de pesada debidamente calibrados.

Mezclar con una pequeña cantidad de alimento. Se recomienda retirar el resto del alimento hasta que se haya consumido el alimento medicado.

El medicamento veterinario debe administrarse únicamente para el tratamiento de animales alimentados de forma individual

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

En caso de sobredosis, puede observarse heces blandas o diarrea. Generalmente, estos síntomas son autolimitados, pero debe suspenderse el tratamiento y, si es necesario, los síntomas pueden tratarse de forma sintomática, por ejemplo, con 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: 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 (SDZ) pertenece al grupo de quimioterapéuticos sulfonamidas, y la trimetoprima (TMP) pertenece a las diaminopirimidinas.

La sulfadiazina inhibe la incorporación de ácido para-aminobenzoico en el ácido fólico y la trimetoprima inhibe la enzima dihidrofolato reductasa, que convierte el ácido dihidrofólico en ácido tetrahidrofólico. La TMP y la SDZ actúan conjuntamente de forma sinérgica como antimicrobianos dependientes del tiempo, con un doble bloqueo en la síntesis de purinas necesarias para la síntesis de ADN.

Las combinaciones TMP-SDZ tienen una acción bactericida amplia contra muchas bacterias aerobias gram-positivas y gramnegativas, pero una acción bacteriana limitada contra las bacterias anaerobias.

La resistencia bacteriana a la trimetoprima y a las sulfonamidas puede estar mediada por cinco mecanismos principales: cambios en la barrera de permeabilidad y/o bombas de expulsión, enzimas diana naturalmente insensibles, cambios en las enzimas diana, cambios mutacionales o recombinacionales en las enzimas diana y resistencia adquirida mediante enzimas diana resistentes a los fármacos. Se ha demostrado resistencia cruzada entre la combinación SDZ/TMP y combinaciones de TMP con otras sulfonamidas. La propagación de los genes de resistencia a TMP/SDZ se codifica principalmente en el cromosoma, plásmidos y transposones.

Los genes de resistencia a las sulfonamidas están vinculados cromosómicamente (genes folP) o extracromosómicamente, p. ej., a integrones tipo 1 (genes sul1) y plásmidos (genes sul2). La expresión de estos genes da lugar a un cambio en la estructura de la enzima dihidropteroato sintasa, de modo que las sulfonamidas pierden su capacidad de unión y se altera el mecanismo de su acción. Existe resistencia cruzada mutua dentro del grupo de las sulfonamidas.

Los genes de resistencia a la TMP (genes dfr) están vinculados cromosómicamente o extracromosómicamente, p. ej., en integrones tipo 1 y 2 o en transposones. Los genes dfr extracromosómicos se dividen en dos subgrupos. Actualmente se describen más de 30 genes dfr. Su acción se manifiesta mediante un cambio en la estructura de la enzima dihidrofolato reductasa y en su sensibilidad al trimetoprima. La resistencia vinculada cromosómicamente se manifiesta bien por una sobreproducción de dihidrofolato reductasa o por la pérdida de función de la enzima timidilato sintasa.

4.3 Farmacocinética

A la dosis recomendada para caballos de 30 mg de los principios activos (es decir, 25 mg de sulfadiazina y 5 mg de trimetoprima) por kg de peso corporal, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas medias de aproximadamente 16,8 mg de sulfadiazina/l y 1,9 mg de trimetoprima/l tras una mediana de 2,6 y 0,9 horas, respectivamente. La vida media plasmática de la sulfadiazina es de 7,7 horas y la del trimetoprima de 2,7 horas.

Ambas sustancias se metabolizan en el hígado; la sulfadiazina por acetilación y glucuronidación, y la trimetoprima por hidroxilación y glucuronidación. La excreción se realiza principalmente por los riñones y, en menor medida, por las heces.

Propiedades medioambientales

La trimetoprima es persistente en el suelo.

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:

- Envase: 3 años.
- Sobre: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario:

- Envase: 3 meses.
- Sobre: uso inmediato.

Periodo de validez después de la mezcla con el alimento: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envase: envase cilíndrico de polipropileno blanco, cerrado con una tapa a presión de polietileno de baja densidad.

El envase contiene 500 g u 800 g de medicamento veterinario.

Sobre: de un solo uso, blanco, termosellado, de 4 capas, con una capa interna de copolímero de coextrusión + PE. Los sobres contienen 12,5 g, 37,5 g o 50 g de medicamento veterinario.

Formatos:

- Envase de 500 g
- Envase de 800g
- Sobres de 12,5 g envasados en una caja de cartón que contiene 15 o 100 sobres.
- Sobres de 37,5 g envasados en una caja de cartón que contiene 5, 10 o 100 sobres.
- Sobres de 50 g envasados en una caja de cartón que contiene 5, 10 o 100 sobres.

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

Dopharma Research B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4496 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/2026

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>).