

PROSPECTO:

Equibactin 333 mg + 67 mg Pasta oral para Caballos.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equibactin 333 mg + 67 mg Pasta oral para caballos.
Trimetoprima / Sulfadiazina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada gramo contiene:

Sustancias activas:

Trimetoprima	66,7 mg
Sulfadiazina	333,3 mg

Excipientes

Clorocresol.....2.0 mg

Descripción

Suspensión blanca a casi blanca.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones en caballos provocadas por bacterias sensibles a la combinación de trimetoprima y sulfadiazina, especialmente:

Infecciones del tracto respiratorio asociadas con *Streptococcus* spp. y *Staphylococcus aureus*;

Infecciones gastrointestinales asociadas con *E. coli*;

Infecciones urogenitales asociadas con estreptococos beta-hemolíticos:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Infecciones de heridas y abscesos asociados con *Streptococcus* spp. y *Staphylococcus aureus*.

No utilizar en caso de que se produzca resistencia a las sulfonamidas.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar este medicamento en caballos con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas, con insuficiencia hepática o renal grave o en caballos con discrasias sanguíneas.

En caso de tratamiento de infecciones purulentas, no utilizar este producto sin el drenaje adecuado.

No utilizar en caso de que se produzca resistencia a las sulfonamidas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los animales tratados pueden experimentar disminución o falta de apetito.

Se ha observado hematuria, cristaluria y obstrucción tubular.

Pueden desarrollarse heces sueltas y diarrea durante el tratamiento con el producto. Si aparecen estos efectos, interrumpir inmediatamente el tratamiento e instaurar el tratamiento sintomático oportuno.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para administración oral.

5 mg de trimetoprima y 25 mg de sulfadiazina por kg de peso vivo al día, hasta un máximo de 5 días.

La dosis puede administrarse una vez al día, o bien puede dividirse la dosis diaria y administrarse a intervalos de 12 horas.

Una jeringa está pensada para 600 kg de peso vivo, y cada jeringa está subdividida en 12 marcas.

El equivalente de una marca es suficiente para tratar 50 kg de peso vivo y el peso vivo mínimo para tratamiento es de 50 kg.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar una correcta dosificación se debe determinar el peso corporal con la mayor exactitud posible para evitar una infradosificación.

La dosis calculada se obtiene ajustando el anillo del émbolo de acuerdo con el peso vivo del caballo. La pasta se administra oralmente insertando la boquilla de la jeringa a través del espacio interdental y depositando la cantidad necesaria de pasta en la parte posterior de la lengua. En la boca del animal no debe haber comida de ningún tipo. Inmediatamente después de la administración, elevar la cabeza del caballo durante unos segundos para asegurar que se traga la dosis.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 14 días

No se autoriza su uso en yeguas que produzcan leche para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar ni congelar.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase primario: 8 semanas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante el tratamiento con el producto los animales deberán tener libre y fácil acceso al agua de bebida.

No utilizar la misma jeringa en más de un animal.

El uso del producto deberá estar basado en los ensayos de susceptibilidad y deberá tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

Desviarse de las instrucciones detalladas en el SPC sobre el uso del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la combinación de Sulfadiazina y Trimetoprima, y puede disminuir la eficacia del tratamiento con sulfonamidas y/o trimetoprima debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas no deben manipular el producto.

En caso de reacción de hipersensibilidad después de una exposición (como erupción cutánea), buscar atención médica y mostrar al doctor esta advertencia. Para reacciones graves (tumefacción de la cara, los labios o los ojos) será necesaria atención médica urgente.

Uso durante la gestación y la lactancia

Estudios de laboratorio en ratas y ratones han dado muestras de efectos teratogénicos. No se ha establecido la seguridad del producto durante el embarazo. Utilizar el medicamento sólo de acuerdo con la valoración de riesgos/beneficios que haga el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que las sulfonamidas potenciadas empleadas simultáneamente con la detomidina pueden provocar arritmias fatales en el caballo.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No hay datos disponibles.

Incompatibilidades

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben eliminarse a través de las aguas residuales o los desperdicios domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo eliminar medicamentos que ya no se necesiten. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. OTRA INFORMACIÓN

Una vez abierto el envase por primera vez, la fecha en la que debe desecharse el producto restante debe calcularse utilizando el período de validez después de abierto el envase indicado en el prospecto. Esta fecha debe escribirse en el espacio indicado en la caja.

Propiedades farmacodinámicas

Ambas sustancias activas producen un doble bloqueo de síntesis bacteriana de ácido fólico. Esto da como resultado una acción sinérgica y bactericida que inhibe los pasos secuenciales de la síntesis de purinas, que son necesarias para la síntesis de ADN. La combinación tiene una amplia acción contra muchas bacterias gram-positivas y gram-negativas como estafilococos, estreptococos y *E. coli*.

Punto de corte CMI mg/L para microorganismos susceptibles (EUCAST v. 3.1, February 2013):

Organismo	S (susceptible)	R (resistencia)
<i>Streptococcus spp.</i>	1	2
<i>Staphylococcus spp.</i>	2	4
<i>Enterobacteriaceae (E. coli)</i>	2	4

Los puntos de corte son expresados como concentración de trimetoprima, cuando se usa en combinación con sulfametoxazol)

Datos farmacocinéticos

Después de una administración oral única de 5 mg de trimetoprima y 25 mg de sulfadiazina por kg de peso vivo a los caballos, se observaron los siguientes parámetros (media \pm desviación estándar):

	C _{máx} (µg/ml)	T _{máx} (hora)	T _{1/2} (hora)
trimetoprima	2,35 ± 0,59	0,91 ± 0,32	2,74 ± 0,91
sulfadiazina	14,79 ± 3,47	1,90 ± 0,76	7,4 ± 1,8

La ingesta de comida pareció afectar al perfil farmacocinético, ya que tanto el trimetoprima como la sulfadiazina han sido absorbidos más rápidamente en caballos en ayunas.

La excreción de ambas sustancias activas sobre todo la realizan los riñones, mediante filtración glomerular y secreción tubular.

Las concentraciones en orina de trimetoprima y sulfadiazina son varias veces superiores a las concentraciones en sangre. Ni el trimetoprima ni la sulfadiazina interfieren con el patrón de excreción del otro.

Envase (tamaño)

1 o 5 jeringas de polietileno (LD) precargada de dosis múltiples con anillo de rosca ajustable cerrada con un tapón de polietileno (LD), envasada en una caja de cartón.

Cada jeringa contiene 45 g de pasta.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Si desea cualquier información sobre este medicamento veterinario, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización