

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Equibactin 333 mg + 67 mg pasta oral para caballos.

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Trimetoprim 66,7 mg

Sulfadiazina 333,3 mg

Excipientes:

Clorocresol 2,0 mg

Pasta blanca a casi blanca.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones en caballos provocadas por bacterias sensibles a la combinación de trimetoprim 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:

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sulfonamidas.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal grave o discrasias sanguíneas.

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

No usar para tratar abscesos sin el drenaje adecuado.

6. Advertencias especiales

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

Durante el tratamiento con el medicamento veterinario 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 medicamento veterinario debe estar basado en los ensayos de susceptibilidad y debe tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la combinación de sulfadiazina y

trimetoprim, y disminuir la eficacia del tratamiento con sulfonamidas y/o trimetoprim como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de reacciones de hipersensibilidad después de una exposición (como erupción cutánea), consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En caso de reacciones graves (inflamación de la cara, los labios o los ojos), consulte con un médico inmediatamente y lleve consigo el prospecto.

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

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:

No existe información disponible.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control ó supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Disminución del apetito, pérdida del apetito Heces sueltas, diarrea
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hematuria (sangre en orina), cristaluria (partículas de cristal en orina) Trastornos tubulares renales ¹

¹ Obstrucción tubular.

Si aparecen estos efectos, interrumpa inmediatamente el tratamiento e inicie el tratamiento sintomático oportuno.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular

de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

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

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

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

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. Tiempos de espera

Carne: 14 días.

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

11. Precauciones especiales de conservación

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

No refrigerar o congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1971 ESP

1 o 5 jeringas orales de polietileno (de baja densidad) precargada de dosis múltiples con anillo de rosca ajustable cerrada con un tapón de polietileno (de baja densidad), envasada en una caja de cartón. Cada jeringa contiene 45 g de pasta.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

Una vez abierto el envase por primera vez, la fecha en la que debe desecharse el medicamento veterinario 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 trimetoprim, cuando se usa en combinación con sulfametoxazol)

Datos farmacocinéticos

Después de una administración oral única de 5 mg de trimetoprim 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 el} (hora)
trimetoprim	2,35 $\pm$ 0,59	0,91 $\pm$ 0,32	2,74 $\pm$ 0,91
sulfadiazina	14,79 $\pm$ 3,47	1,90 $\pm$ 0,76	7,4 $\pm$ 1,8

La ingesta de comida pareció afectar al perfil farmacocinético, ya que tanto el trimetoprim 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 trimetoprim y sulfadiazina son varias veces superiores a las concentraciones en sangre. Ni el trimetoprim ni la sulfadiazina interfieren con el patrón de excreción del otro.