

PROSPECTO

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g polvo 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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g polvo oral para caballos
Sulfadiazina / trimetoprima

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

Cada gramo de polvo blanco a blanquecino contiene:

Sustancias activas:

Sulfadiazina 250 mg
Trimetoprima 50 mg

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caballos con una hepatopatía o una nefropatía grave.

No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en casos conocidos de resistencia a la trimetoprima y a las sulfonamidas.

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@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

Se pueden producir las siguientes reacciones adversas:

- Reacciones de hipersensibilidad como urticaria
- Inapetencia
- Trastornos gastrointestinales, como heces sueltas, diarrea y colitis
- Trastornos hepáticos o renales
- Efectos hematológicos, como anemia, trombocitopenia o leucocitopenia
- Hematuria, cristaluria, obstrucción tubular

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO



Caballos

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

Administración en el alimento

La dosis recomendada es de 30 mg de las sustancias activas juntas (es decir, 25 mg de sulfadiazina y 5 mg de trimetoprima) por kg de peso vivo, equivalentes a 10 g de polvo por cada 100 kg, una o dos veces al día durante 5 días.

La frecuencia de la dosis se decide en base a la sensibilidad de los patógenos implicados y a la localización de la infección.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para que la dosis sea correcta es necesario determinar de la manera más exacta posible el peso vivo a fin de evitar una infradosificación. Cuando se utilicen los tarros o partes de los sobres se recomienda usar aparatos de pesaje adecuadamente calibrados para la administración de la cantidad calculada del medicamento veterinario.

El polvo se puede mezclar con un puñado de pienso justo antes de su administración. Las sustancias activas del polvo tienen un sabor amargo. Para facilitar la administración del medicamento veterinario se puede añadir melaza u otros edulcorantes. Dar el resto del alimento media hora después de que el caballo haya comido el pienso con el medicamento veterinario.

Si el caballo rechaza el pienso medicado, el tratamiento se deberá continuar con otra forma farmacéutica que contenga las mismas sustancias activas.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne : 20 días

Leche: Su uso no está permitido en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Una vez abiertos, conservar los sobres y los tarros perfectamente cerrados con objeto de protegerlos de la humedad.

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

Período de validez una vez abierto el envase primario (tarros): 3 meses

Período de validez una vez abierto el envase primario (sobres): 24 horas si se guarda seco y cerrado con un clip (después de doblar el borde superior del sobre).

Período de validez después de su incorporación en el alimento: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante el tratamiento los animales deben tener acceso libre al agua potable para evitar una posible cristaluria.

Se debe tener precaución en el tratamiento de animales recién nacidos y animales con daño hepático.

La insuficiencia renal puede provocar acumulación, incrementando el riesgo de efectos adversos en el tratamiento prolongado.

Usar el medicamento veterinario con precaución en caballos con discrasias sanguíneas.

El uso del medicamento veterinario se debería basar en la identificación y las pruebas de sensibilidad del patógeno (o patógenos) diana. Si esto no fuera posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica y los conocimientos de sensibilidad de las bacterias diana en la explotación agrícola, o a nivel local/regional.

El medicamento veterinario se debe usar teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales. Si el medicamento veterinario no se usa conforme a las instrucciones dadas en este prospecto puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes al fármaco, y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos o clases de antimicrobianos debido a una posible resistencia cruzada.

Las combinaciones de trimetoprima-sulfonamidas no se recomiendan en el caso de infecciones que cursen con procesos purulentos, ya que aquí la eficacia disminuye.

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

Este medicamento veterinario contiene sulfadiazina, una sulfonamida que puede causar reacciones de hipersensibilidad después del contacto con la piel, la inhalación o la ingestión accidental. En ocasiones, las reacciones alérgicas a las sulfonamidas pueden ser graves.

Se debe evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Esto es especialmente importante para las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas.

Evitar la inhalación del polvo. Cuando se manipule este medicamento veterinario se debe usar un respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN149, o un respirador no desechable conforme a la norma europea EN140 con filtro EN143.

Evitar el contacto con la piel. Usar guantes de goma para manipular este medicamento veterinario. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón.

Si después de la exposición aparecen síntomas como exantema o dificultad para respirar y la

irritación persiste, acuda al médico.
Lávese bien las manos después de la administración.

Uso durante la gestación y la lactancia:

Los estudios de laboratorio en ratones y hámsters han demostrado efectos teratogénicos en dosis muy superiores a las terapéuticas.

No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino, por lo que se debe evitar su uso en yeguas gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es conocido que las combinaciones de sulfonamidas con trimetoprima usadas con agonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2 como la detomidina pueden provocar arritmias mortales en el caballo.

Incompatibilidades principales

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Las sustancias activas del polvo tienen un sabor amargo. Los caballos se mostrarán reacios a tomar pienso medicado con una dosis muy alta. En caso de sobredosis se pueden observar heces sueltas o diarrea. Generalmente, estos trastornos remiten espontáneamente pero, si fuera necesario, se pueden tratar de manera sintomática, p. ej. mediante un tratamiento con líquidos en caso de deshidratación.

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Abril 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Tarros blancos de HDPE con una cápsula de cierre de LDPE con 105 g, 210 g o 420 g de polvo.

Tarros blancos de PP con una cápsula de cierre de LDPE con 840 g de polvo.

Cajas de cartón con 10, 20 o 28 sobres de aluminio con 5 g, 15 g, 30 g o 60 g de polvo cada uno.

Cajas de cartón con 10 sobres de aluminio con 100 g de polvo cada uno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Nº Reg. 3794 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.