

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina	250 mg
Trimetoprima	50 mg

Polvo blanco a blanquecino.

3. Especies de destino

Caballos.

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 de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

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

6. Advertencias especiales

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

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

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.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del (los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad del patógeno diana a nivel de explotación o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

. Si el medicamento veterinario no se usa conforme a las instrucciones dadas en este prospecto puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes al medicamento veterinario, 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. La hipersensibilidad a las sulfonamidas puede provocar reacciones cruzadas con otros antibióticos. 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, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese bien las manos después de la administración.

Gestación y lactancia:

No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino.

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

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o 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):	Reacciones de hipersensibilidad (p. ej., urticaria [ronchas]) Inapetencia Trastornos gastrointestinales (p. ej., heces sueltas, diarrea, colitis [inflamación de la mucosa del colon]) Trastornos hepáticos (trastornos del hígado)
--	--

	Trastornos hematológicos (p. ej., anemia [disminución de los glóbulos rojos], trombocitopenia [cantidad reducida de plaquetas], leucopenia [nivel reducido de glóbulos blancos])
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Trastornos renales (trastornos del riñón), obstrucción de las vías urinarias ^a Hematuria (sangre en orina), cristaluria (partículas de cristal en orina)

^a Obstrucción tubular

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 NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

Este medicamento veterinario debe ser administrado, únicamente, para el tratamiento de animales que son alimentados individualmente o de pequeños grupos de animales en donde la toma pueda ser controlada eficazmente para cada animal individual.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de pesaje calibrados correctamente para la administración de la cantidad calculada del medicamento veterinario cuando se utilicen los tarros o partes de los sobres.

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 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.

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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario (tarros): 3 meses

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

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento: uso inmediato.

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

N.º Reg. 3794 ESP

Caja de cartón con un tarro de 105 g, 210 g, 420 g o 840 g de polvo oral.

Caja de cartón con 10, 20 o 28 sobres de 5 g, 15 g, 30 g o 60 g de polvo oral.

Caja de cartón con 10 sobres de 100 g de polvo oral.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2025

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:

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

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.