

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina: 400 mg/g

Trimetoprima: 80 mg

Polvo de color blanco a crema.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

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

5. 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.

6. Advertencias especiales

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.

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.

Gestación y lactancia:

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

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.

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.

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.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis, puede observarse heces blandas o diarrea. Generalmente, estos síntomas son auto-limitados, pero debe suspenderse el tratamiento y, si es necesario, los síntomas pueden tratarse de forma sintomática, por ejemplo, con fluidoterapia 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:

Frecuentes	Trastornos del tracto digestivo (p. ej., heces blandas, diarrea, colitis) ¹
------------	--

(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción de hipersensibilidad (p. ej., urticaria) 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. Si observa cualquier 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 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.

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 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

10. Tiempos de espera

Carne: 6 meses.

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. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

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.

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.

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

4496 ESP

Envase: 500 g, 800 g.

Caja con 15 o 100 sobres de 12,5 g.

Caja con 5, 10 o 100 sobres de 37,5 g.

Caja con 5, 10 o 100 sobres de 50 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

ó

Dopharma France S.A.S.

23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon

FR 44150 Vair-sur-Loire

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dopharma Iberia

Avenida de la Llana 123

ES-08191, Rubí – Barcelona

Tel: +34 637 370492

farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

17. Información adicional

El trimetoprima es persistente en el suelo.

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Envase
Caja para sobres

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

Sulfadiazina: 400 mg/g
Trimetoprima: 80 mg/g

Polvo de color blanco a crema.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

500 g
800 g
15 x 12,5 g; 100 x 12,5 g
5 x 37,5 g; 10 x 37,5 g; 100 x 37,5 g
5 x 50 g; 10 x 50 g; 100 x 50 g

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

6. CONTRAINDICACIONES

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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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.

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.

Gestación y lactancia:

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

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.

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.

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.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis, puede observarse heces blandas o diarrea. Generalmente, estos síntomas son auto-limitados, pero debe suspenderse el tratamiento y, si es necesario, los síntomas pueden tratarse de forma sintomática, por ejemplo, con fluidoterapia 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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción de hipersensibilidad (p. ej., urticaria) 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-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 esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

o

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

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo 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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 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

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 6 meses.

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

4496 ESP

Formatos

Envase: 500 g, 800 g.

Caja con 15 o 100 sobres de 12,5 g.

Caja con 5, 10 o 100 sobres de 37,5 g.

Caja con 5, 10 o 100 sobres de 50 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

ó

Dopharma France S.A.S.

23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon

FR 44150 Vair-sur-Loire

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dopharma Iberia

Avenida de la Llana 123

ES-08191, Rubí – Barcelona

Tel: +34 637 370492

farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

La trimetoprima es persistente en el suelo.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses. (envase)

Una vez abierto, fecha límite de utilización: ...

Una vez abierto, uso inmediato. (sobre)

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}