

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equibactin 333 mg + 67mg pasta oral para caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancias activas:

Trimetoprima 66,7 mg

Sulfadiazina 333,3 mg

Excipiente(s):

Clorocresol 2,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral.

Suspensión blanca a casi blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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:

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

***Staphylococcus aureus*.**

4.3 Contraindicaciones

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

No utilizar este producto para tratar abscesos sin el drenaje adecuado.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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

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

En caso de reacción de hipersensibilidad después de una exposición (como erupción cutánea), buscar atención médica y mostrar el prospecto o la etiqueta al médico. En caso de reacciones severas (tumefacción de la cara, los labios o los ojos), buscar inmediatamente atención médica y llevar el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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.

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Posología y forma de administración

Vía de administración: Uso oral.

Posología:

5 mg de trimetoprima 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.

Instrucciones de uso:

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), si procede

No hay datos disponibles.

4.11 Tiempo de espera:

Carne: 14 días

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Sulfonamidas y Trimetoprima.
Código ATC vet: QJ01EW10

5.1 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)

5.2 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} ($\mu\text{g/ml}$)	T _{máx} (hora)	T _{1/2} (hora) el
trimetoprima	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 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Aceite esencial de anís
Glicerol (E422)
Goma xantán (E415)
Polisorbato 20 (E432)
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 8 semanas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

1 o 5 jeringas 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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos
Tel: +31 (0)348 565858
Fax: +31 (0)348 565454
Correo electrónico: info@levetpharma.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1971 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de enero de 2009
Fecha de la última renovación: 25 de agosto de 2014

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

01 de septiembre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, SUMINISTRO Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria