

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancias activas:

Sulfadiazina 250 mg
Trimetoprima 50 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral
Polvo blanco a blanquecino

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en caballos con una hepatopatía o una nefropatía grave.
No utilizar en casos conocidos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
No utilizar en casos conocidos de resistencia a la trimetoprima y a las sulfonamidas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 el RCM 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. 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.

Lávese bien las manos después de la administración.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Los estudios de laboratorio en ratones y hámsters han demostrado efectos teratogénicos en dosis 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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 20 días

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico, combinaciones de sulfonamidas y trimetoprima, incl. los derivados, sulfadiazina y trimetoprima.

Código ATC vet: QJ01EW10

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La sulfadiazina es un antibiótico bacteriostático perteneciente al grupo de las sulfonamidas, que actúa interfiriendo en la síntesis de los ácidos nucleicos. La trimetoprima es un inhibidor de la reductasa, y también interfiere en la síntesis de los ácidos nucleicos bacterianos. Tanto la trimetoprima como la sulfadiazina poseen actividad bacteriostática por sí mismas, pero juntas tienen un efecto bactericida sinérgico que interviene en dos pasos consecutivos del metabolismo del folato bacteriano.

La combinación de la trimetoprima y la sulfadiazina posee un amplio espectro antibacteriano para las bacterias grampositivas y gramnegativas. 'Se ha descrito mutación cromosómica y resistencia mediada por plásmido para las sulfonamidas y sus combinaciones. La resistencia es amplia entre las bacterias aisladas de animales, lo que refleja un uso extensivo a lo largo del tiempo. Hay una resistencia cruzada completa entre las tetraciclinas.'

5.2 Datos farmacocinéticos

En la dosis recomendada para caballos de 30 mg de las sustancias activas juntas (es decir, 25 mg de sulfadiazina y 5 mg de trimetoprima) por kg de peso vivo, las concentraciones plasmáticas medias máximas obtenidas después de una sola dosis son de aproximadamente 13 microgramos/ml de sulfadiazina y aproximadamente 1,0 microgramos/ml de trimetoprima después de 2,3 y 1,7 horas, respectivamente. La semivida plasmática es de aproximadamente 7 horas para la sulfadiazina y unas 3 horas para la trimetoprima. Ambas sustancias se metabolizan en el hígado; la sulfadiazina mediante acetilación y glucuronidación, y la trimetoprima mediante hidroxilación y glucuronidación. La excreción tiene lugar principalmente a través del riñón y, en menor medida, a través de las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glucosa monohidrato
Sílice, anhidra coloidal

6.2 Incompatibilidades principales

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 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Una vez abiertos, conservar los sobres y los tarros perfectamente cerrados después con objeto de protegerlos de la humedad
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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.
Sobres de PET/PE/Alu/PE/LLDPE con 5 g, 15 g, 30 g, 60 g o 100 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.

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

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3794 ESP

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

Fecha de la primera autorización: mayo 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de prescripción: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**