

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equibactin 333 mg + 67 mg pasta oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Trimetoprim 66,7 mg

Sulfadiazina 333,3 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorocresol	2,0 mg
Esencia de anís	
Glicerol (E422)	
Goma xantan (E415)	
Polisorbato 20 (E432)	
Agua para preparaciones inyectables.	

Pasta blanca a casi blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones en caballos provocadas por bacterias sensibles a la combinación de trimetoprim 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*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sulfonamidas.

No usar en animales con insuficiencia hepática o renal grave o discrasias sanguíneas.

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

No usar para tratar abscesos sin el drenaje adecuado.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Durante el tratamiento con el medicamento veterinario 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 medicamento veterinario debe estar basado en los ensayos de susceptibilidad y debe tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la combinación de sulfadiazina y trimetoprim, y disminuir la eficacia del tratamiento con sulfonamidas y/o trimetoprim como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

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

En caso de reacciones de hipersensibilidad después de una exposición (como erupción cutánea), consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de reacciones graves (inflamación de la cara, los labios o los ojos), consulte con un médico inmediatamente y lleve consigo el prospecto.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Disminución del apetito, pérdida del apetito Heces sueltas, diarrea
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hematuria, cristaluria Trastornos tubulares renales ¹

¹ Obstrucción tubular.

Si aparecen estos efectos, interrumpa inmediatamente el tratamiento e inicie el tratamiento sintomático oportuno.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Gestación:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado efectos teratogénicos.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Posología:

5 mg de trimetoprim 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:

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No existe información disponible.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control ó supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 14 días.

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01EW10

4.2 Farmacodinamia

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 trimetoprim, cuando se usa en combinación con sulfametoxazol)

4.3 Farmacocinética

Después de una administración oral única de 5 mg de trimetoprim y 25 mg de sulfadiazina por kg de peso vivo a los caballos, se observaron los siguientes parámetros (media $\pm$ desviación estándar):

	C _{máx} (μ g/ml)	T _{máx} (hora)	T _{1/2} el (hora)
trimetoprim	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 trimetoprim 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 trimetoprim y sulfadiazina son varias veces superiores a las concentraciones en sangre. Ni el trimetoprim ni la sulfadiazina interfieren con el patrón de excreción del otro.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

1 o 5 jeringas orales 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.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1971 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 enero 2009

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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