

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml suspensión oral para caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Sulfadiazina	333 mg
Trimetoprima	67 mg

Suspensión oral opaca de color blanquecino a amarillo.

3. Especies de destino

Caballos

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de infecciones en caballos causadas por microorganismos sensibles a la combinación de trimetoprima y sulfadiazina, como infecciones de las vías respiratorias altas, del aparato genitourinario y heridas infectadas.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con daño renal o hepático grave.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se ha demostrado la resistencia cruzada entre la sulfadiazina y otras sulfamidas. El uso del medicamento veterinario debe valorarse con cuidado cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a las sulfamidas, ya que su eficacia puede verse reducida.

En caso de infecciones purulentas, no se recomiendan las combinaciones de trimetoprima y sulfamidas debido a que su eficacia se ve reducida en tales circunstancias.

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

Debe tenerse precaución al tratar animales recién nacidos y animales con daño hepático.

La insuficiencia renal conlleva un riesgo de acumulación, lo que incrementa el riesgo de aparición de efectos secundarios durante tratamientos prolongados.

A lo largo del tratamiento, los animales deben disponer de libre acceso a agua para beber a fin de evitar una posible cristaluria.

Tenga precaución cuando use el medicamento veterinario en caballos con discrasias sanguíneas.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad del patógeno o patógenos objetivo. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información y el conocimiento epidemiológico acerca de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel de explotación, a nivel local o regional.

Cuando se utilice este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

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

Este medicamento veterinario contiene sulfadiazina, una sulfamida que puede causar reacciones de hipersensibilidad tras el contacto con la piel o la ingestión accidental. La hipersensibilidad a las sulfamidas puede provocar reacciones cruzadas con otros antibióticos. En ocasiones, las reacciones alérgicas a las sulfamidas pueden ser graves. Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea u ocular. Debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos. Esto es especialmente importante en el caso de las personas con hipersensibilidad a las sulfamidas.

Si el medicamento entra en contacto con la piel, lávesela con agua y jabón. Si el medicamento entra en contacto con los ojos, lávese inmediatamente con agua.

Si presenta síntomas tras exponerse al medicamento, como un sarpullido en la piel o dificultad para respirar y la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lávese bien las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

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

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

No usar en yeguas gestantes y en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Las sulfamidas potenciadas pueden causar arritmias mortales en caballos sedados con agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 .

Sobredosificación:

En caso de sobredosis, pueden observarse heces sueltas o diarrea. Estos efectos suelen remitir espontáneamente, pero si es necesario, se puede administrar un tratamiento para los síntomas, p. ej., 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.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Trastorno del tubo digestivo (p. ej., heces sueltas, diarrea, colitis).
De frecuencia indeterminada	Reacción de hipersensibilidad (p. ej., urticaria).

(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Inapetencia. Trastorno hepático. Trastorno renal, tubulopatía renal. ¹ Efectos hematológicos (p. ej., anemia, trombocitopenia o leucopenia), hematuria, cristaluria.
--	--

¹ 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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración por vía oral.

La dosis recomendada por administración es de 30 mg de los principios activos juntos (esto es, 5 mg de trimetoprima y 25 mg de sulfadiazina) por kg de peso corporal, lo que se corresponde con 7,5 ml del medicamento veterinario por 100 kg de peso corporal, 1 o 2 veces al día. La frecuencia de la dosificación se decide en función de la sensibilidad de los agentes patógenos implicados y de la localización de la infección. El tratamiento debe continuar durante cinco días o hasta dos días después de que el caballo ya no presente síntomas, hasta un máximo de cinco días.

La medicación puede administrarse por la mañana antes de ofrecer la ración de comida matinal. Del mismo modo, si se administra dos veces al día, la segunda dosis puede administrarse antes de la ración de comida de la noche.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Una jeringa está indicada para un máximo de 300 kg de peso corporal y cada jeringa cuenta con 11 marcas subdivisorias. El equivalente a una de estas marcas es suficiente para tratar 25 kg de peso corporal y el peso corporal mínimo para administrar el tratamiento es de 50 kg.

Antes de introducir la dosis en la jeringa, el frasco debe agitarse con fuerza.

El medicamento veterinario se administra por vía oral: se introduce la boquilla del aplicador de la jeringa a través del espacio interdental y se deja la cantidad necesaria de medicamento veterinario en la parte posterior de la lengua. Inmediatamente después de la administración, eleve la cabeza del caballo durante unos segundos para asegurarse de que se traga la dosis.

Tras la administración del medicamento veterinario, cierre el frasco con la cápsula de cierre, lave la jeringa con agua y deje que se seque.

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 conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón y en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 30 días

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

4345 ESP

Frasco blanco de PEAD con 225 ml o 450 ml de suspensión cerrado con un cierre de rosca blanco de PP a prueba de manipulaciones que incluye un tapón de PEBD.

Cada frasco viene envasado en una caja de cartón y equipado con una jeringa oral de PP.

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>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Bajos

Tel: +31 348 416 945

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Bajos