

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g pasta oral para caballos.

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Sulfadiazina	333,0 mg
Trimetoprima	67,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo	1,80 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,20 mg

Pasta homogénea de color blanco a casi blanco.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones en caballos provocadas por bacterias sensibles a la combinación de trimetoprima y sulfadiazina.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos (o cualquier otra sulfonamida) o a alguno de los excipientes.

No usar en caballos tratados con detomidina.

No usar en caballos con insuficiencia hepática o renal.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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

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

Se debe tener precaución al tratar caballos con discrasia sanguínea.

A lo largo del tratamiento, los animales deben disponer de libre acceso al agua de bebida a fin de evitar una posible cristaluria. Se debe tener precaución al tratar animales recién nacidos. La insuficiencia renal conlleva un riesgo de acumulación, lo que incrementa el riesgo de aparición de acontecimientos adversos durante tratamientos prolongados.

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 epidemiológica y el conocimiento 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 recomendaciones 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 puede producir reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas, trimetoprima o a alguno de los excipientes (parabenos, polietilenglicol) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel, lave bien el área afectada. En caso de reacciones de hipersensibilidad (como erupción cutánea), consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

La inflamación de la cara, labios u ojos son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Este medicamento veterinario puede provocar efectos adversos, como alteraciones gastrointestinales. Debe tenerse cuidado para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de un niño. No deje la jeringa desatendida. Las jeringas para uso oral y las jeringas parcialmente usadas deben guardarse en la caja de cartón original en un lugar seguro y deben utilizarse en la siguiente administración. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

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

No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los preparados que contienen trimetoprima/sulfonamida pueden desencadenar arritmias cardíacas mortales en caballos sedados con detomidina.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, no se conocen más acontecimientos adversos que los mencionados en la sección 7 «Acontecimientos adversos».

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o la 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:

De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción de hipersensibilidad (p. ej., urticaria) Inapetencia Trastorno del tubo digestivo (p. ej., deposiciones blandas, diarrea y colitis) Trastorno hepático Trastorno renal, tubulopatía renal ¹ Efectos hematológicos (p. ej., anemia, trombocitopenia o leucopenia) Hematuria, cristaluria
--	---

¹Obstrucción 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 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

Vía oral.

La dosis única diaria es de 30 mg de los principios activos (5 mg de trimetoprima y 25 mg de sulfadiazina), por kg de peso vivo, lo que corresponde a 3,75 gramos del medicamento veterinario por cada 50 kg de peso vivo, normalmente durante 5 días. Para ciertas indicaciones, puede ser necesario un tratamiento más prolongado.

La duración adecuada del tratamiento debe seleccionarse en función de las necesidades clínicas y de la recuperación individual del animal tratado. Debe tenerse en cuenta la accesibilidad del tejido diana y las características del patógeno objetivo.

La absorción aumenta si no se ingieren alimentos en las horas anteriores a la dosis.

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

La jeringa de 45 g está destinada a caballos de hasta 600 kg de peso vivo y la jeringa de 52,5 g a caballos de hasta 700 kg de peso vivo.

El émbolo de cada jeringa para uso oral precargada incluye marcas que corresponden a incrementos de 50 kg.

La dosis calculada se obtiene ajustando el anillo del émbolo de acuerdo con el peso vivo del caballo.

9. Instrucciones para una correcta administración

Una vez retirado el capuchón, la pasta se administra por vía oral introduciendo la boquilla de la jeringa a través del espacio interdental y depositando la cantidad necesaria de medicamento veterinario en la parte

posterior de la lengua. El animal no puede tener ningún alimento en la boca. Inmediatamente después de la administración, eleve la cabeza del caballo durante unos segundos para asegurarse de que se traga la dosis.

10. Tiempos de espera

Carne:

Para un tratamiento de hasta 5 días: 15 días.

Para un tratamiento de más de 5 días: 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 conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón y 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: 3 meses.

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 al veterinario o farmacéutico cómo 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

4424 ESP

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 jeringa para uso oral con 45 gramos de pasta

Caja de cartón que contiene 5 jeringas para uso oral con 45 gramos de pasta

Caja de cartón que contiene 6 jeringas para uso oral con 45 gramos de pasta

Caja de cartón que contiene 10 jeringas para uso oral con 45 gramos de pasta

Caja de cartón que contiene 1 jeringa para uso oral con 52,5 gramos de pasta

Caja de cartón que contiene 5 jeringas para uso oral con 52,5 gramos de pasta

Caja de cartón que contiene 6 jeringas para uso oral con 52,5 gramos de pasta

Caja de cartón que contiene 10 jeringas para uso oral con 52,5 gramos de pasta

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

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

Laboratorios Karizoo S.A.
Pol.Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización