

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equibactin® ad us. vet., injecteur oral, pâte pour cheval

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de pâte contient :

Substances actives :

Trimethoprimum 66,7 mg

Sulfadiazinum 333,3 mg

Excipients :

Chlorocresolum 2,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte blanche homogène à administrer.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections chez le cheval, provoquées par des germes sensibles à la sulfadiazine et au triméthoprime.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant :

- une hypersensibilité connue aux sulfamides,
- une insuffisance hépatique ou rénale grave,
- des troubles de la formule sanguine (dyscrasie sanguine).

4.4 Mises en garde particulières pour les espèces cibles

Aucunes.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour éviter un sous- ou un surdosage, le poids corporel et la dose doivent être déterminés le plus précisément possible avant le début du traitement.

Ne pas utiliser l'injecteur pour plusieurs chevaux.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit se faire en tenant compte de l'antibiogramme.

L'effet des sulfonamides est inhibé par le pus et les débris cellulaires. Il est donc important en cas de plaies purulentes, d'effectuer préalablement un nettoyage méticuleux de la plaie.

Pendant le traitement, il convient de garantir un accès libre et aisé à l'eau potable.

Précautions particulières à prendre pour la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux sulfamides doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

Si, à la suite d'un contact avec le produit, vous développez une réaction d'hypersensibilité (comme une rougeur cutanée), consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de réaction d'hypersensibilité accidentelle Absorption ou sévère (par exemple, gonflement du visage, gonflement des yeux ou gonflement des lèvres), consultez immédiatement un médecin et présentez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une baisse ou une perte d'appétit peuvent survenir pendant le traitement.

Une hématurie, une cristallurie, une obstruction des tubules rénaux ont été rapportés.

De même, des selles molles et une diarrhée peuvent survenir. Dans ces cas, le traitement par Equibactin doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être instauré pour la diarrhée.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur des rats et des souris ont démontré un effet tératogène.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de Gestation et lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée de sulfamides potentialisés avec la détomidine peut provoquer des arythmies mortelles chez le cheval.

Les sulfonamides peuvent déplacer des substances fortement liées aux protéines, comme la phénylbutazone et similaires, ce qui peut entraîner une augmentation de l'effet de ces substances.

4.9 Voies d'administration et posologie

5 mg de triméthoprimine et 25 mg de sulfadiazine/kg de poids corporel (PC) 2 fois par jour (toutes les 12 heures), pendant un maximum de 5 jours.

Un injecteur oral contient la dose pour un poids corporel de 600 kg. Le piston de l'injecteur est divisé en 12 paliers. La dose d'un palier correspond à 50 kg de PC.

Le poids corporel minimal pour un traitement s'élève à 50 kg.

Voie d'administration :

Le poids corporel du cheval à traiter doit être déterminé le plus précisément possible pour assurer un traitement correct. La dose calculée est ajustée par rotation de l'anneau de réglage sur le piston de l'injecteur selon le poids corporel du cheval.

La pâte est administrée par voie orale. La pointe de l'injecteur doit être insérée latéralement dans la bouche le plus profondément possible sur la langue. La pâte est appliquée dans la zone de la base de la langue. La bouche du cheval ne doit contenir aucune nourriture. Pour s'assurer que la pâte est avalée, la tête du cheval doit être levée pendant quelques secondes directement après introduction.

Pour d'autres informations : voir la rubrique 4.5 Précautions particulières d'emploi.

4.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Il n'existe aucune étude concernant les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les éventuelles conséquences doivent être traitées de manière symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 28 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉ PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien à usage systémique, sulfonamide et triméthoprim

Code ATCvet : QJ01EW10

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Equibactin contient les substances actives bactériostatiques sulfadiazine et triméthoprim. Les deux substances actives génèrent un blocage séquentiel de la synthèse bactérienne de l'acide folique. Il a pu être montré in vitro, que chez certaines bactéries, une synergie se développe à un rapport de 1 : 20, laquelle mène à une inhibition bactéricide de la synthèse des purines, nécessaires à la synthèse de l'ADN. L'association des substances actives présente une large efficacité sur de nombreuses bactéries à Gram positif et à Gram négatif, comme les staphylocoques, les streptocoques et E. coli.

5.2 Données pharmacocinétiques

Après administration orale unique de la moitié de la dose quotidienne de 5 mg de triméthoprim et de 25 mg de sulfadiazine par kg de poids corporel, les paramètres suivants (valeur moyenne \pm écart type) ont été mesurés chez le cheval :

	C _{max} (μ g/ml)	T _{max} (heures)	T _{1/2} (heures)
Triméthoprim	2,35 \pm 0,59	0,91 \pm 0,32	2,74 \pm 0,91
Sulfadiazine	14,79 \pm 3,47	1,90 \pm 0,76	7,4 \pm 1,8

La prise de nourriture influence le profil pharmacocinétique, car le triméthoprim et la sulfadiazine sont plus rapidement absorbés chez les chevaux à jeun. L'excrétion des deux substances actives se fait essentiellement par les reins ; par filtration glomérulaire ainsi que par sécrétion tubulaire. Les concentrations dans les urines du triméthoprim et de la sulfadiazine sont plusieurs fois supérieures aux concentrations sanguines. Il n'y a pas d'interférence entre le triméthoprim et la sulfadiazine au niveau de l'excrétion.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Anisi aetheroleum
Chlorocresolum
Glycerolum
Xanthani gummi
Polysorbatum 20
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 semaines

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).
Conserver dans l'emballage original de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteur oral en LLDPE
Boite avec un injecteur oral contenant 45 g.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 63105 001 Injecteur oral à 45 g

Catégorie de délivrance B : délivrance sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09.01.2014

Date du dernier renouvellement : 27.06.2023

10. VERSION DE L'INFORMATION

10.10.2023

INTERDICTION DE VENTE, DE DISTRIBUTION ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.