

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equibactin® dosatore orale ad us. vet., pasta per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di pasta contiene:

Principi attivi:

Trimethoprim 66,7 mg

Sulfadiazine 333,3 mg

Eccipiente:

Clorocresolo 2,0 mg

Per un elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta bianca e omogenea per somministrazione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavallo

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento delle malattie infettive nei cavalli causate da germi sensibili alla sulfadiazina-trimetoprim.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cavalli con:

- nota ipersensibilità ai sulfamidici,
- grave insufficienza epatica o renale
- Disturbi ematologici (discrasia ematica)

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Al fine di evitare un sotto- e un sovradosaggio, il peso corporeo e la dose devono essere determinati nel modo più accurato possibile prima di iniziare il trattamento.

Non utilizzare la stessa siringa per più di un animale.

L'uso del medicinale veterinario deve essere effettuato sulla base di un antibiogramma.

La presenza di pus e detriti cellulari può ridurre l'azione dei sulfamidici. In caso di ferite purulente è quindi importante eseguire preventivamente un'accurata disinfezione della ferita.

Durante il trattamento con il prodotto, gli animali devono avere facile e libero accesso all'acqua di abbeverata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con ipersensibilità alla sulfonamide devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se dopo il contatto con il prodotto si verifica una reazione di ipersensibilità (ad es. arrossamento della pelle), consultare un medico e presentare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di reazioni di ipersensibilità accidentali Ingestione o gravi (ad es. gonfiore del viso, gonfiore degli occhi o gonfiore delle labbra), consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Durante il trattamento può verificarsi una diminuzione dell'appetito o una perdita di appetito.

Sono stati osservati ematuria, cristalli, ostruzioni nei tubuli renali.

Possono presentarsi anche feci molli e diarrea. In questi casi, il trattamento con Equibactin deve essere interrotto e la diarrea deve essere trattata con terapia sintomatica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

In studi di laboratorio su ratti e topi, sono stati dimostrati effetti teratogeni.

La sicurezza del medicinale veterinario durante Gravidanza e allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

La somministrazione concomitante di sulfamidici potenziati e detomidina può causare aritmie cardiache fatali nei cavalli.

I sulfamidici possono sostituire le sostanze con un elevato legame proteico, come il fenilbutazone e simili e ciò può portare a un aumento dell'effetto di queste sostanze.

4.9 Posologia e via di somministrazione

5 mg di trimetoprim e 25 mg di sulfadiazina/kg di peso corporeo (p.c.) 2 volte al giorno (ogni 12 ore), per un massimo di 5 giorni.

Una dose orale è destinata a 600 kg di peso corporeo. Il corpo della siringa per uso orale è suddiviso in 12 tacche. La dose di una tacca è sufficiente per 50 kg di peso corporeo.

Il peso corporeo minimo per il trattamento è di 50 kg.

Vie di somministrazione:

Per garantire il trattamento corretto, il peso corporeo del cavallo da trattare deve essere determinato nel modo più accurato possibile. La dose calcolata viene fornita ruotando l'anello d'arresto sullo stantuffo della siringa per uso orale secondo il peso corporeo del cavallo.

La pasta si somministra per via orale. La punta della siringa orale deve essere inserita il più lateralmente possibile nella bocca lungo la lingua e la pasta deve essere applicata nella zona alla base della lingua. Non devono esserci residui di cibo nella bocca del cavallo. Per garantire che la pasta venga ingerita, subito dopo l'infusione la testa del cavallo deve essere mantenuta sollevata per alcuni secondi.

Per ulteriori informazioni, vedere la sezione 4.5 Avvertenze speciali per l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non esistono studi sul sovradosaggio per questo medicinale veterinario. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo di attesa

Carne destinata a produzione di alimenti: 28 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: agenti antibatterici per uso sistemico, sulfamidici e trimetoprim

Codice ATCvet: QJ01EW10

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Equibactin contiene gli agenti batteriostatici sulfadiazina e trimetoprim. I due principi attivi ottengono un blocco sequenziale della sintesi batterica dell'acido folico. In vitro è stato dimostrato che in alcuni batteri con un rapporto di principi attivi di 1 : 20 si verifica un effetto sinergico, che porta a un'inibizione battericida della sintesi delle purine, necessarie per la sintesi del DNA. La combinazione

dei principi attivi ha un ampio effetto contro molti batteri gram-positivi e gram-negativi, come stafilococchi, streptococchi ed E. coli.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo una singola somministrazione orale di metà della dose giornaliera di 5 mg di trimetoprim e 25 mg di sulfadiazina per kg di peso corporeo, nei cavalli sono stati misurati i seguenti parametri (media \pm deviazione standard):

	C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)	T_{max} (ore)	$T_{1/2}$ (ore)
Trimetoprim	$2,35 \pm 0,59$	$0,91 \pm 0,32$	$2,74 \pm 0,91$
Sulfadiazina	$14,79 \pm 3,47$	$1,90 \pm 0,76$	$7,4 \pm 1,8$

L'assunzione di mangime influisce sul profilo farmacocinetico, poiché il trimetoprim e la sulfadiazina vengono assorbiti più rapidamente nei cavalli a digiuno. L'escrezione di entrambi i principi attivi avviene principalmente attraverso i reni; sia per filtrazione glomerulare sia per secrezione tubulare. Le concentrazioni urinarie di trimetoprim e sulfadiazina superano più volte le concentrazioni ematiche. Il trimetoprim e la sulfadiazina non interferiscono l'uno con l'escrezione dell'altro.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Anisi aetheroleum

Clorocresolo

Glicerolo

Gomma xantana

Polisorbato 20

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 settimane

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Dosatore orale di polietilene lineare a bassa densità (LLDPE)

Astuccio con un dosatore orale da 45 g.

6.6 Precauzioni particolare da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti da essi derivati devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

8. NUMERO/I DELL'OMOLOGAZIONE

Swissmedic 63105 001 Dosatore orale da 45 g

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 09/01/2014

Data dell'ultimo rinnovo: 27/06/2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

10/10/2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.