

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Equibactin® ad us. vet., pâte pour cheval

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION ET, SI DIFFÉRENTS, DU FABRICANT QUI EST RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Titulaire de l'autorisation : Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots : Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, NL

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equibactin® ad us. vet., pâte pour cheval

3. SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET EXCIPIENTS

1 g de pâte contient :

Substance active :

Triméthoprim 66,7 mg

Sulfadiazine 333,3 mg

Excipients :

Chlorocrésol 2,0 mg

Pâte blanche homogène à administrer.

4. INDICATION(S) D'UTILISATION

Traitement des infections chez les chevaux, provoquées par des germes sensibles aux substances actives de Equibactin.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant :

- une hypersensibilité connue à l'une des substances actives de Equibactin,
- une maladie hépatique ou rénale grave,
- des troubles de la formule sanguine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

Du sang ou des cristaux dans les urines et une occlusion partielle du tissu rénal (tubules rénaux) ont été observés.

De même, des selles molles ou une diarrhée peuvent survenir. Dans ces cas, le traitement par Equibactin doit être interrompu et la diarrhée doit être traitée par le vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE CIBLE, VOIE ET DURÉE D'ADMINISTRATION

Introduire la pâte dans la bouche.

Le piston de l'injecteur est divisé en 12 paliers.

La dose prescrite par le vétérinaire (1 palier par 50 kg de poids corporel) doit être administrée 2 fois par jour (toutes les 12 heures) pendant un maximum de 5 jours.

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

Un injecteur oral contient la dose pour un poids corporel de 600 kg.

9. INDICATIONS POUR UNE UTILISATION CORRECTE

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 pointe de l'injecteur doit être insérée latéralement dans la bouche sur la langue et la pâte est administrée 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 12 Mises en gardes particulières

10. TEMPS D'ATTENTE

Tissus comestibles : 28 jours

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

11. 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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 semaines

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation 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 la détermination de la résistance aux antibiotiques (antibiogramme) afin de déterminer si les substances actives de Equibactin sont efficaces contre les germes responsables de la maladie.

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

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 à l'une des substances actives de Equibactin 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 Absorption accidentel ou de réaction d'hypersensibilité 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.

Gestation et lactation :

Dans les études de laboratoire sur des rats et des souris, il a été montré que les substances actives présentes dans la préparation peuvent engendrer des malformations à l'embryon. A ce jour, la sécurité de l'utilisation de la préparation chez les juments gravides et en lactation n'a pas été étudiée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration simultanée de Equibactin et de certains agents calmants (par exemple, la substance active détomidine) peut engendrer des troubles mortels du rythme cardiaque chez le cheval.

Equibactin peut conduire à un effet accru de certains anti-inflammatoires.

Surdosage (symptômes, mesures d'urgence, antidote) :

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

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES À PRENDRE LORS DE L'ÉLIMINATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DE DÉCHETS DÉRIVÉS DE L'UTILISATION DE CES MÉDICAMENTS

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

10.10.2023

D'autres informations sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. AUTRES DONNÉES

Boite avec un injecteur oral contenant 45 g de pâte

Catégorie de délivrance B : délivrance sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 63105

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché cité à la rubrique 1.