

INFORMAZIONI PER I PROPRIETARI DI ANIMALI DOMESTICI

Informazioni specialistiche per i professionisti del settore medico, vedere www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

Per il fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. PRINCIPI ATTIVI E ALTRI INGREDIENTI

1 g di pasta contiene:

Principi attivi:

Trimetoprim 66,7 mg

Sulfadiazina 333,3 mg

Eccipiente:

Clorocresolo 2,0 mg

Pasta bianca e omogenea per somministrazione orale.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento delle malattie infettive nei cavalli causate da germi sensibili ai principi attivi di Equibactin.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalli con:

- ipersensibilità nota a uno qualsiasi dei principi attivi di Equibactin,
- gravi malattie epatiche o renali
- disturbi ematologici

6. EFFETTI COLLATERALI

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

Possono presentarsi sangue o cristalli nelle urine e occlusione parziale del tessuto renale (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 da un veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La pasta viene iniettata in bocca.

Il corpo della siringa per uso orale è suddiviso in 12 tacche.

La dose prescritta dal veterinario (1 tacca per 50 kg di peso corporeo) deve essere somministrata 2 volte al giorno (ogni 12 ore) per un massimo di 5 giorni.

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

Una siringa è destinata a 600 kg di peso corporeo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA 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 punta della siringa orale deve essere inserita il più lateralmente possibile nella bocca lungo la lingua e la pasta deve essere somministrata 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 12 Avvertenze speciali.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne destinata a produzione di alimenti: 28 giorni

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

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare 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.

Non utilizzare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata la scatola con SCAD.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

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 a seguito di un antibiogramma per determinare se i principi attivi di Equibactin sono efficaci contro i germi patogeni.

La presenza di pus e detriti cellulari può ridurre l'azione dei sulfamidici. In caso di ferite infette è quindi importante effettuare preventivamente un'accurata pulizia della ferita con la rimozione del tessuto infetto, danneggiato e morto.

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 nota a uno qualsiasi dei principi attivi di Equibactin 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.

Gravidanza e allattamento:

In studi di laboratorio su ratti e topi, è stato dimostrato che i principi attivi contenuti nel preparato possono causare malformazioni nell'embrione. La sicurezza dell'uso del preparato nelle fattrici gravide e in allattamento non è stata ancora studiata.

Interazione con altri medicinali e altre forme d' interazione:

La somministrazione simultanea di Equibactin e di alcuni sedativi (ad es. il principio attivo detomidina) può causare aritmie cardiache fatali nei cavalli.

Equibactin può portare a un aumento dell'effetto di alcuni antinfiammatori.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza e antidoti):

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

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come comportarsi per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/10/2023

Per maggiori informazioni su questo medicinale veterinario, visitare www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Astuccio contenente 1 dosatore orale di 45 g di pasta

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria

Swissmedic 63105

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui alla sezione 1.