

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g poudre orale pour chevaux

2. Composition

Chaque gramme contient :

Substances actives :

Sulfadiazine 250 mg

Triméthoprim 50 mg

Poudre blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Chevaux

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infections dues à des microorganismes sensibles à l'association triméthoprim et sulfadiazine, notamment les infections des voies respiratoires supérieures, les infections urogénitales et des plaies.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux en cas d'insuffisance hépatique ou rénale grave.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance au triméthoprim et aux sulfamides.

6. Mises en garde particulièresPrécautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pendant toute la durée du traitement, les animaux doivent avoir librement accès à de l'eau de boisson pour éviter une possible cristallurie.

Des précautions doivent être prises lors du traitement des animaux nouveau-nés et des animaux atteints de lésions hépatiques.

L'atteinte de la fonction rénale peut entraîner une accumulation et augmenter ainsi le risque d'effets indésirables en cas de traitement à long terme.

Utiliser le médicament vétérinaire avec précaution chez les chevaux atteints de dyscrasies du sang.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des pathogènes cibles. Si cela s'avère impossible, le traitement doit reposer sur les données épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des bactéries cibles au niveau de la ferme ou au niveau local/régional.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé conformément aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales. Une utilisation du médicament vétérinaire non conforme aux instructions fournies dans cette notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au médicament vétérinaire et diminuer l'efficacité du traitement par d'autres antimicrobiens ou classes d'antimicrobiens en raison du risque de résistance croisée.

En cas d'infections purulentes, les associations triméthoprime-sulfamides ne sont pas recommandées en raison d'une baisse d'efficacité.

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

Ce médicament vétérinaire contient de la sulfadiazine, un sulfamide susceptible de provoquer des réactions d'hypersensibilité après contact cutané, inhalation ou ingestion accidentelle.

L'hypersensibilité aux sulfonamides peut entraîner des réactions croisées avec d'autres antibiotiques.

Les réactions allergiques aux sulfamides peuvent parfois être graves.

Tout contact avec le médicament vétérinaire doit être évité. Cela est particulièrement important chez les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides.

Éviter d'inhaler les poussières. Porter soit un demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN149, soit un masque non jetable conforme à la norme européenne EN140 équipé d'un filtre conforme à la norme EN143 lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec la peau. Porter des gants en caoutchouc lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire. En cas de contact avec la peau, laver à l'eau savonneuse.

Si des symptômes apparaissent après l'exposition, notamment une éruption cutanée ou des difficultés à respirer et que l'irritation persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver soigneusement les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez l'espèce cible en cas de gestation et de lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les souris ont mis en évidence des effets tératogènes à des posologies nettement supérieures aux posologies thérapeutiques.

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les sulfamides potentialisés utilisés en association avec les agonistes des récepteurs adrénergiques alpha2, tels que la détomidine, sont connus pour provoquer des arythmies fatales chez le cheval.

Surdosage :

En cas de surdosage, des selles trop molles ou une diarrhée peuvent survenir. Celles-ci reviennent habituellement à la normale spontanément, mais les symptômes peuvent être traités si nécessaire, par exemple par réhydratation en cas de déshydratation.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chevaux

<p>Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</p>	<p>Réaction d'hypersensibilité (urticaire, par exemple) Inappétence Trouble gastro-intestinal (selles molles, diarrhée, colite [inflammation de la membrane du côlon], par exemple) Trouble hépatique (problème au foie) Trouble hématologique (anémie [diminution des globules rouges], thrombopénie [diminution des plaquettes sanguines], leucopénie [diminution des globules blancs], par exemple)</p>
---	--

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Trouble rénal (problème aux reins), obstruction des voies urinaires ^a Hématurie (sang dans les urines), cristallurie (cristaux dans les urines)
---	---

^a Obstruction tubulaire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/
Ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'alimentation.

La dose recommandée est de 30 mg des substances actives associées (c.-à-d. 25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprime) par kg de poids corporel, équivalant à 10 g de poudre pour 100 kg, une ou deux fois par jour pendant 5 jours.

La fréquence d'administration dépend de la sensibilité des pathogènes responsables et du siège de l'infection.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé uniquement pour traiter des animaux nourris individuellement ou pour traiter un petit groupe d'animaux lorsque la prise d'aliments par chaque animal peut être efficacement contrôlée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de pesée convenablement étalonné est recommandée pour administrer la quantité calculée du médicament vétérinaire en cas d'utilisation des pots ou de parties des sachets.

La poudre peut être mélangée dans une poignée d'aliments immédiatement avant administration. Les ingrédients actifs contenus dans la poudre ont un goût amer. L'ajout de mélasses ou d'autres édulcorants aux aliments peut faciliter l'administration du médicament vétérinaire. Les aliments restants doivent être mis de côté jusqu'à ce qu'une demi-heure se soit écoulée depuis la prise des aliments contenant le médicament par le cheval.

Si un cheval refuse systématiquement les aliments contenant le médicament, poursuivre le traitement avec une autre forme pharmaceutique contenant les mêmes substances actives.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 20 jours

Lait : 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.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Conserver les sachets et pots soigneusement fermés après première ouverture de façon à les protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (pots) : 3 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (sachets) : 24 heures si stocké au sec et refermé avec une pince (après avoir replié le bord du sachet ouvert).

Durée de conservation après incorporation dans les aliments : à utiliser immédiatement

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V563164 (Pots HDPE)

BE-V563182 (Pots PP)

BE-V563226 (Sachets)

Boîte en carton contenant un pot de 105 g, 210 g, 420 g ou 840 g de poudre orale.

Boîte en carton contenant 10, 20 ou 28 sachets de 5 g, 15 g, 30 g ou 60 g de poudre orale.

Boîte en carton contenant 10 sachets de 100 g de poudre orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Janvier 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations