

BIJSLUITER**Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden
Sulfadiazine/Trimethoprim

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram wit tot gebroken wit poeder:

Werkzame bestanddelen:

Sulfadiazine	250 mg
Trimethoprim	50 mg

4. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties bij paarden veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor de combinatie van trimethoprim en sulfadiazine, zoals infecties van de bovenste luchtwegen of het urogenitaal stelsel, en wondinfecties.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij paarden met ernstige lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen trimethoprim en sulfonamides.

6. BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Overgevoeligheidsreacties zoals urticaria
- Gebrek aan eetlust
- Gastro-intestinale stoornissen zoals dunne ontlasting, diarree en colitis
- Lever- of nierstoornissen.
- Hematologische effecten zoals anemie, trombocytopenie of leukopenie
- Hematurie, crystallurie, tubulaire obstructie

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paard



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toediening in het voer

De aanbevolen dosis is 30 mg van de werkzame bestanddelen samen (d.w.z. 25 mg sulfadiazine en 5 mg trimethoprim) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 10 g poeder per 100 kg, een- of tweemaal daags gedurende 5 dagen.

De doseringsfrequentie wordt bepaald op basis van de gevoeligheid van de pathogenen en de locatie van de infectie.-

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onderdosering te voorkomen. Het gebruik van hiervoor geschikte, gekalibreerde weeghulpmiddelen voor het toedienen van de berekende hoeveelheid van het diergeneesmiddel wordt aanbevolen bij gebruik van de potten of sachets.

Het poeder kan worden gemengd met een handvol voedsel direct voorafgaand aan het doseren. De werkzame bestanddelen in het poeder hebben een bittere smaak. Het toevoegen van melasse of andere zoetstof aan het voedsel kan het toedienen van het diergeneesmiddel vereenvoudigen. Het resterende voedsel moet worden achtergehouden tot een half uur nadat het paard het voedsel met het diergeneesmiddel heeft gegeten.

Als een paard het voedsel met het diergeneesmiddel blijft weigeren, moet de behandeling worden voortgezet met een andere farmaceutische vorm met dezelfde werkzame bestanddelen.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 20 dagen

Melk:

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Houd de sachets en potten zorgvuldig gesloten na de eerste opening ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (potten): 3 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (sachets): 24 uur indien droog en hersloten met klem (na het omvouwen van de rand van het geopende sachet).

Houdbaarheid na verwerking in het voer: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gedurende de gehele behandeling moeten dieren vrij toegang hebben tot drinkwater om mogelijke crystallurie te voorkomen.

Pasgeboren dieren en dieren met leverschade moeten met voorzichtigheid worden behandeld.

Nierfunctiestoornissen kunnen stapeling veroorzaken wat het risico op bijwerkingen bij langdurige behandeling verhoogt.

Gebruik het diergeneesmiddel voorzichtig bij paarden met bloeddyscrasie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen sulfadiazine en trimethoprim verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere klasse van antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. In geval van purulente infecties worden combinaties van trimethoprim en sulfonamides niet aanbevolen vanwege een verminderde werkzaamheid.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat sulfadiazine, een sulfonamide kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken na contact met de huid, na inhalatie of in geval van accidentele ingestie. Allergische reacties op sulfonamides kunnen soms ernstig zijn.

Contact met het diergeneesmiddel moet worden vermeden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom inhalatie van stof. Draag bij het hanteren van dit diergeneesmiddel ofwel een halfgelaats-, wegwerpademhalingsmasker dat voldoet aan de Europese norm EN149 of een niet-wegwerpademhalingsmasker dat voldoet aan de Europese norm EN140 met filter EN143.

Voorkom contact met de huid. Bij het hanteren van dit diergeneesmiddel moeten rubber handschoenen worden gedragen. Was de huid met zeep en water in het geval van contact met de huid.

Indien symptomen zoals huiduitslag optreden na blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, en ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die dringende medische zorg vereisen. Was de handen grondig na gebruik.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij doseringen die ver boven therapeutische doseringen lagen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. . Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van combinaties van sulfonamides met trimethoprim die tegelijkertijd worden gebruikt met alfa₂-adrenoceptoragonisten zoals detomidine, is bekend dat deze bij paarden fatale aritmieën kunnen veroorzaken.

Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De werkzame bestanddelen in het poeder hebben een bittere smaak. Paarden kunnen voedsel met een overdosis diergeneesmiddel weigeren te eten. In geval van een overdosis kan dunne ontlasting of diarree optreden. Dit is over het algemeen zelf-limiterend, maar indien nodig kan het symptomatisch worden behandeld bijvoorbeeld met vloeistofbehandeling in geval van dehydratie.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Witte HDPE-potten met een LDPE-dop met 105 g, 210 g of 420 g poeder.

Witte PP-potten met een LDPE-dop met 840 g poeder.

Kartonnen dozen met 10, 20 of 28 aluminium sachets elk met 5 g, 15 g, 30 g of 60 g poeder.

Kartonnen dozen met 10 aluminium sachets elk met 100 g poeder.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V563164 (HDPE potten)

BE-V563182 (PP potten)

BE-V563226 (Sachets)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift