

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Sulfadiazine 250 mg

Trimethoprim 50 mg

Wit tot gebroken wit poeder.

3. Doeldiersoorten

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

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 overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij resistentie tegen trimethoprim en sulfonamiden.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale 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 sulfonamiden 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 wat overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken na contact met de huid, na inhalatie of in geval van accidentele ingestie.

Overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot kruisreacties met andere antibiotica. Allergische reacties op sulfonamiden 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-, wegwerp ademhalingsmasker dat voldoet aan de Europese norm EN149 of een niet-wegwerp ademhalingsmasker dat voldoet aan de Europese norm EN140 met filter EN143.

Voorkom contact met de huid. Bij het hanteren van dit diergeneesmiddel moeten rubberen handschoenen worden gedragen. Was de huid met zeep en water in het geval van contact met de huid. Indien na blootstelling symptomen zoals huiduitslag en ademhalingsproblemen optreden en irritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Was handen grondig na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet beoordeeld tijdens dracht en lactatie bij de doeldiersoorten.

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

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Van gepotentiëerde sulfonamiden die tegelijkertijd worden gebruikt met alfa2-adrenoceptoragonisten zoals detomidine, is bekend dat deze bij paarden fatale aritmieën kunnen veroorzaken.

Overdosering:

In geval van een overdosis kan zachte ontlasting of diarree optreden. Dit is over het algemeen zelflimiterend, maar indien nodig kan het symptomatisch worden behandeld bijvoorbeeld met vloeistofbehandeling in geval van dehydratie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Paard

<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Overgevoeligheidsreactie (bijv. urticaria (netelroos)) Gebrek aan eetlust Gastro-intestinale stoornis (bijv. zachte ontlasting, diarree, colitis (ontsteking van de bekleding van de darm)) Leverstoornis Hematologische stoornis (bijv. anemie (verminderd aantal rode bloedcellen), trombocytopenie (laag aantal trombocyten), leukopenie (laag aantal witte bloedcellen))</p>
<p>Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis</p>	<p>Nierstoornis, Verstopping van de urinewegen^a Hematurie (bloed in de urine), Crystallurie (kristallen in de</p>

van de beschikbare gegevens):	urine)
-------------------------------	--------

^a Tubulaire obstructie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend voor de behandeling van dieren die individueel gevoerd worden of een kleine groep dieren waarbij de opname door individuele dieren effectief kan worden gecontroleerd.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het gebruik van geschikt gekalibreerde weegapparatuur 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. Wachtijden

Vlees en slachtafval: 20 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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 buitenverpakking 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 opnieuw gesloten met klem (na het omvouwen van de rand van het geopende sachet).
Houdbaarheid na verwerking in het voer: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V563164 Pot (HDPE)
BE-V563182 Pot (PP)
BE-V563226 Sachet (PET/PE/ALU/LLDPE)

Kartonnen doos met één pot van 105 g, 210 g, 420 g of 840 g poeder voor oraal gebruik
Kartonnen doos met 10, 20 of 28 sachets van 5 g, 15 g, 30 g of 60 g poeder voor oraal gebruik.
Kartonnen doos met 10 sachets van 100 g poeder voor oraal gebruik.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie