

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substances actives :

Sulfadiazine..... 250,0 mg
Triméthoprimé..... 50,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Monohydrate de glucose
Silice colloïdale anhydre

Poudre blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 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 triméthoprimé et aux sulfamides.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions 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.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec prudence chez les animaux nouveau-nés et les animaux présentant de lésions hépatiques.

Une 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 dyscrasie 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 en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au médicament vétérinaire et peut 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 triméthoprim-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 qui peut provoquer des réactions d'hypersensibilité après contact cutané, inhalation ou ingestion accidentelle. L'hypersensibilité aux sulfamides 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité (urticaire, par exemple) Inappétence Trouble gastro-intestinal (selles molles, diarrhée, colite, par exemple) Trouble hépatique Trouble hématologique (anémie, thrombopénie, leucopénie, par exemple)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Trouble rénal, obstruction des voies urinaires ^a Hématurie, cristallurie

^a Obstruction tubulaire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Gestation et lactation :

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

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 vif, 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 de la localisation de l'infection.

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 adéquate 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 substances actives contenues dans la poudre ont un goût amer. L'ajout de mélasse ou d'autres édulcorants aux aliments peut faciliter l'administration du médicament vétérinaire. Le reste de l'alimentation doit être donnée une demi-heure après la prise de la nourriture 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.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, des selles molles ou une diarrhée peuvent être observées. Ces signes se résolvent habituellement spontanément, mais les symptômes peuvent être traités, si nécessaire, par exemple par fluïdothérapie en cas de déshydratation.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 20 jours

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QJ01EW10

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadiazine est un antibiotique bactériostatique appartenant au groupe des sulfamides, qui agit en perturbant la synthèse des acides nucléiques. Le triméthoprim est un inhibiteur de réductase qui perturbe également la synthèse des acides nucléiques bactériens. Le triméthoprim et la sulfadiazine ont tous deux une action bactériostatique, mais exercent ensemble un effet bactéricide synergique en intervenant sur deux étapes consécutives du métabolisme bactérien du folate.

L'association de triméthoprim et de sulfadiazine a un large spectre antibactérien comprenant des bactéries à Gram positif et des bactéries à Gram négatif. « Une mutation chromosomique et une résistance à médiation plasmidique ont été décrites pour les sulfamides et leurs associations. La résistance est largement répandue chez les bactéries isolées d'animaux, ce qui reflète une large utilisation au cours du temps. Il existe une résistance croisée complète entre les sulfamides ».

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

A la dose recommandée pour les chevaux, soit 30 mg des substances actives associées (c.-à-d. 25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprim) par kg de poids vif, les concentrations plasmatiques maximales moyennes obtenues après administration unique sont d'environ 13 microgrammes/mL de sulfadiazine et 1,0 microgramme/mL de triméthoprim au bout de 2,3 heures et 1,7 heure, respectivement. La demi-vie plasmatique est d'environ 7 heures pour la sulfadiazine et d'environ 3 heures pour le triméthoprim. Ces deux substances sont métabolisées dans le foie; la sulfadiazine par acétylation et glucuronidation et le triméthoprim par hydroxylation et glucuronidation. L'excrétion s'effectue essentiellement par voie rénale et, dans une moindre mesure, dans les selles.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pot (blanc) en PEHD avec opercule en PEBD (105 g, 210 g ou 420 g).

Pot (blanc) en polypropylène avec opercule en polyéthylène basse densité (840 g).

Sachet en PET/polyéthylène/aluminium/polyéthylène/LLDPE (5 g, 15 g, 30 g, 60 g ou 100 g).

Présentations :

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.

5.5 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.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V563164 (Pots HDPE)

BE-V563182 (Pots PP)

BE-V563226 (Sachets)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/06/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

07/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).