

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Sulfadiazine 250 mg
Trimethoprim 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Glucosemonohydraat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Wit tot gebroken wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale 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-, 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 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie (bijv. urticaria) Gebrek aan eetlust Gastro-intestinale stoornis (bijv. zachte ontlasting, diarree, colitis) Leverstoornis Hematologische stoornis (bijv. anemie, trombocytopenie, leukopenie)
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Nierstoornis, Verstopping van de urinewegen ^a Hematurie, Crystallurie

^a Tubulaire obstructie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Dracht en lactatie:

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

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

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.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 20 dagen

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01EW10

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfadiazine is een bacteriostatisch antibioticum dat behoort tot de sulfonamidegroep die werkt door de synthese van nucleïnezuren te verstoren. Trimethoprim is een reductaseremmer die ook de synthese van bacteriële nucleïnezuren verstoort. Trimethoprim en sulfadiazine hebben beide een bacteriostatische werking, maar samen hebben ze een synergistisch bactericide effect door in te grijpen op twee opeenvolgende stappen van het bacteriële folaatmetabolisme.

De combinatie van trimethoprim en sulfadiazine heeft een breed antibacterieel spectrum voor zowel grampositieve als gramnegatieve bacteriën. 'Voor sulfonamiden en combinaties daarmee zijn chromosomale mutatie en plasmide-gemedieerde resistentie beschreven. Resistentie komt wijd verspreid voor onder bacteriën die uit dieren zijn geïsoleerd wat uitgebreid gebruik in de loop der tijd weerspiegelt. Er is volledige kruisresistentie tussen sulfonamiden.'

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de aanbevolen dosis voor paarden van 30 mg van de werkzame bestanddelen samen (d.w.z. 25 mg sulfadiazine en 5 mg trimethoprim) per kg lichaamsgewicht, zijn de gemiddelde maximale plasmaconcentraties die bereikt worden na een enkelvoudige dosering, ongeveer 13 microgram/ml sulfadiazine en ongeveer 1,0 microgram/ml trimethoprim na respectievelijk 2,3 en 1,7 uur. De plasmahalfwaardetijd is ongeveer 7 uur voor sulfadiazine en ongeveer 3 uur voor trimethoprim. Beide stoffen worden in de lever gemetaboliseerd; sulfadiazine door middel van acetylatie en glucuronidatie, en trimethoprim door middel van hydroxylatie en glucuronidatie. Uitscheiding vindt voornamelijk plaats door de nieren en alleen in mindere mate in de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

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.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de sachets en potten zorgvuldig gesloten na de eerste opening ter bescherming tegen vocht. Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE-pot (wit) met een LDPE-dop (105 g, 210 g of 420 g).

PP-pot (wit) met een LDPE-dop (840 g).

PET/PE/Alu/LLDPE-sachet (5 g, 15 g, 30 g, 60 g of 100 g).

Verpakkingsgrootten:

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V563164 Pot (HDPE)

BE-V563182 Pot (PP)

BE-V563226 Sachet (PET/PE/ALU/LLDPE)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08-06-2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

07/01/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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