

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Equibactin vet. 333 mg/g + 67 mg/g pâte orale pour chevaux

2. Composition

Chaque gramme contient :

Substances actives :

Triméthoprine 66,7 mg

Sulfadiazine 333,3 mg

Excipients :

Chlorocrésol 2,0 mg

Pâte blanche presque à blanche.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections chez les chevaux provoquées par des bactéries sensibles à l'association de triméthoprine et de sulfadiazine, plus particulièrement :

Infections respiratoires associées aux *Streptococcus* spp. et *Staphylococcus aureus*;

Infections gastro-intestinales associées à l'*E-Coli*;

Infections urogénitales associées aux streptocoques beta-hémolytiques;

Plaies infectées et des abcès ouvert ou drainés associées aux *Streptococcus* spp. et *Staphylococcus aureus*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux sulfonamides.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'insuffisance hépatique ou rénale grave ou de dyscrasie sanguine.

Ne pas utiliser en cas de résistance aux sulfonamides.

Ne pas utiliser pour traiter des abcès sans drainage approprié.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pendant toute la durée du traitement avec le médicament vétérinaire, les animaux doivent avoir accès librement et facilement à l'eau de boisson.

Ne pas utiliser la même seringue pour plus d'un animal.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basé sur des tests de sensibilité, tenant compte de la directive officielle et locale d'action antimicrobienne.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'association de sulfadiazine et triméthoprine, et peut diminuer

l'efficacité du traitement par des sulfamides et / ou triméthoprine en raison du risque de résistance croisée.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfonamides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si, à la suite d'une exposition, vous développez une réaction de type hypersensibilité (comme un érythème cutané), demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de réactions graves (gonflement du visage, des lèvres ou des yeux), consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les rats et les souris ont mis en évidence des effets tératogènes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation simultanée de sulfamides potentialisés avec détomidine, est connue pour provoquer des arythmies mortelles chez le cheval.

Surdosage :

Pas de données disponibles.

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 :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Baisse d'appétit, perte d'appétit Selles molles, diarrhée
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Hématurie (présence de sang dans les urines), cristallurie (présence de cristaux dans les urines) Trouble tubulaire rénal ¹

¹ Obstruction tubulaire.

Si de tels effets se produisent, interrompre immédiatement le traitement et prendre des mesures symptomatiques appropriées.

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@faggafmps.be

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

Voie orale.

5 mg triméthoprine et 25 mg sulfadiazine par kg de poids vif par jour pendant maximum 5 jours. Une seringue est destinée au traitement de 600 kg de poids vif et chaque seringue a 12 graduations. Chaque graduation est suffisante pour traiter 50 kg de poids vif et le poids minimal à traiter est de 50 kg.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Doser la seringue à la posologie calculée en positionnant la bague de graduation sur le piston. La pâte s'administre oralement en introduisant l'extrémité de l'applicateur dans l'espace interdentaire et en déposant la quantité de pâte requise sur la base de la langue. S'assurer que la bouche du cheval ne contient pas de nourriture. Relever la tête du cheval pendant quelques secondes immédiatement après l'administration afin de s'assurer que celui-ci a dégluti la dose.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

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.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 semaines.

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-V317195

1 ou 5 seringues préremplies pour administration orale multidose en polyéthylène (basse densité) avec bague de graduation et fermées par un capuchon en polyéthylène (basse densité), emballées dans un étui en carton.

Chaque seringue contient 45 g de pâte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Octobre 2025

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 :

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

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

Après la première utilisation (ouverture) du récipient, la date à laquelle tout produit restant dans le récipient devra être éliminé doit être déterminée sur la base de la durée de conservation après première ouverture indiquée dans cette notice. La date d'élimination ainsi déterminée doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur la boîte.

Propriétés pharmacodynamiques

Les deux principes actifs forment deux blocages consécutifs dans la synthèse bactérienne de l'acide folique. Ceci résulte en une action synergétique et bactéricide par l'inhibition des étapes consécutives dans la synthèse des purines, indispensables pour la synthèse de l'ADN. La combinaison a une activité à large spectre contre beaucoup de bactéries Gram-positive et Gram-négative comme les staphylocoques, streptocoques et *E. coli*.

Les valeurs limites des CMI utilisées pour les organismes sensibles (EUCAST, v. 3.1, Février 2013) sont les suivantes :

Organismes	S (sensible)	R (résistant)
<i>Streptococcus spp.</i>	1	2
<i>Staphylococcus spp.</i>	2	4
<i>Enterobacteriaceae (E. coli)</i>	2	4

(Les valeurs limites sont exprimées en concentration de triméthoprine, utilisé en association avec du sulfaméthoxazole).

Propriétés pharmacocinétiques

Chez les chevaux, après une administration orale unique de 5 mg de triméthoprine et de 25 mg de sulfadiazine par kg de poids vif, les paramètres (moyenne + sd) suivants ont été constatés :

	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (heure)	T _{1/2 el} (heure)
triméthoprine	2.35 ± 0.59	0.91 ± 0.32	2.74 ± 0.91
sulfadiazine	14.79 ± 3.47	1.90 ± 0.76	7.40 ± 1.80

La prise de nourriture semble influencer le profil pharmacocinétique; le triméthoprine ainsi que la sulfadiazine sont absorbés plus vite par les chevaux à jeun.

L'excrétion de triméthoprine ainsi que de sulfadiazine se fait surtout par voie rénale, par filtration glomérulaire et sécrétion tubulaire.

La concentration dans les urines de triméthoprine et de sulfadiazine est multipliée par rapport à la concentration dans le sang. Il n'y a pas d'interférence entre le triméthoprine et le sulfadiazine au niveau de l'excrétion.