

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substances actives :

Triméthoprine 66,7 mg

Sulfadiazine 333,3 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorocrésol	2,0 mg
Huile d'anis	
Glycérol (E422)	
Gomme de xanthane (E415)	
Polysorbate 20 (E432)	
Eau pour préparations injectables.	

Pâte blanche à presque blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections chez les chevaux provoquées par des bactéries sensibles à la combinaison de triméthoprine et de sulfadiazine, en particulier :

les infections des voies respiratoires associées à *Streptococcus* spp. et à *Staphylococcus aureus* ;

les infections gastro-intestinales associées à *E. coli* ;

les infections urogénitales associées aux streptocoques bêta-hémolytiques ;

les infections des plaies et des abcès ouverts ou drainés, associées à *Streptococcus* spp. et à *Staphylococcus aureus*.

3.3 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.

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 avec le médicament vétérinaire, les animaux doivent avoir accès librement et facilement à l'eau de boisson.

Ne pas utiliser la même seringue pour un autre animal.

L'utilisation du médicament vétérinaire devrait reposer sur les résultats des tests de sensibilité et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'association de sulfadiazine et triméthoprim, et peut diminuer l'efficacité du traitement par des sulfamides et / ou triméthoprim 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.

En cas de réaction à type d'hypersensibilité après une exposition à ce médicament (telle qu'une éruption cutanée), 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.

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) :	Diminution de l'appétit, perte d'appétit Fèces molles, diarrhée
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Hématurie, cristallurie 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 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 établie en cas de gestation.

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les sulfonamides potentialisés utilisés en association avec la détomidine sont susceptibles de causer des arythmies fatales chez les chevaux.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Posologie :

5 mg de triméthoprine et 25 mg de sulfadiazine par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours maximum.

Une seringue permet de traiter jusqu'à 600 kg de poids vif et chaque seringue est divisée en 12 graduations.

Chaque graduation correspond à la quantité suffisante pour traiter 50 kg de poids vif. Le poids minimum pour le traitement est de 50 kg.

Mode d'emploi :

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

La dose à administrer, selon le poids de l'animal, est obtenue en ajustant l'anneau moleté sur la graduation appropriée.

Administrer la pâte par voie orale en insérant la canule de l'applicateur dans l'espace interdentaire et déposer la dose de pâte requise sur l'arrière de la langue. La bouche de l'animal ne doit pas contenir d'aliment. Immédiatement après l'administration, soulever la tête de l'animal pendant quelques secondes pour faciliter la prise.

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

Pas de données disponibles.

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 : 14 jours.

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

Les deux principes actifs produisent un double blocage séquentiel de la synthèse bactérienne de l'acide folique. Il en résulte une action synergique et bactéricide, qui inhibe des étapes séquentielles de la synthèse des purines, lesquelles sont nécessaires à la synthèse de l'ADN. La synergie de l'association des 2 principes actifs se traduit par un large spectre d'action contre un grand nombre de bactéries Gram positives et Gram négatives, telles que les staphylocoques, les streptocoques et les *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 triméthoprim, utilisé en association avec du sulfaméthoxazole).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale d'une dose unique de 5 mg de triméthoprim et de 25 mg de sulfadiazine par kg de poids vif à des chevaux, les paramètres suivants (moyenne±SD) ont été observés:

	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (heure)	T _{1/2 el} (heure)
Triméthoprim	2.35 ± 0.59	0.91 ± 0.32	2.74 ± 0.91
Sulfadiazine	14.79 ± 3.47	1.90 ± 0.76	7.4 ± 1.8

La prise d'aliments peut influencer le profil pharmacocinétique du fait que le triméthoprim et la sulfadiazine sont absorbés plus rapidement chez les chevaux restés à jeun.

L'excrétion des deux principes actifs se fait principalement par les reins, à la fois par filtration glomérulaire et par sécrétion tubulaire.

Les concentrations urinaires du triméthoprim et de la sulfadiazine sont plusieurs fois supérieures aux concentrations sanguines. Ni le triméthoprim ni la sulfadiazine n'interfèrent sur le schéma d'excrétion de l'autre.

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 : 8 semaines.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

1 ou 5 seringues préremplies pour administration orale multidose en polyéthylène (basse densité), munies d'une bague de graduation et d'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.

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-V317195

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/04/2008

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

14/10/2025

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>).