

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pasta voor oraal gebruik voor paarden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Één gram bevat:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	66,7 mg
Sulfadiazine	333,3 mg

Hulpstoffen:

Chlorocresol 2.0 mg
Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.
Een witte tot bijna witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van infecties bij paarden veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor de combinatie van trimethoprim en sulfadiazine, meer bepaald:
Luchtweginfecties geassocieerd met *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus aureus*;
Gastro-intestinale infecties geassocieerd met *E. coli*;
Urogenitale infecties geassocieerd met beta-hemolytische streptococci;
Wondinfecties en open of gedraineerde abscessen geassocieerd met *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus aureus*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden met een gekende overgevoeligheid voor sulfonamiden, bij paarden met een ernstige lever- of nierinsufficiëntie of met bloeddyscrasie.
Gebruik dit product niet bij de behandeling van etterende wonden zonder geschikte drainage.
Niet gebruiken in geval van resistentie tegen sulfonamides

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het geneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Tijdens de behandeling met dit diergeneesmiddel dienen de dieren vrij en gemakkelijk toegang te hebben tot drinkwater.

Gebruik dezelfde spuit niet voor de behandeling van meer dan één dier.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel wordt verondersteld gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten, rekening houdend met de gangbare officiële en lokale antimicrobiële beleidsvoering.

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 Sulfonamiden en Trimethoprim verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamides moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van optreden van overgevoeligheidsreacties na contact (zoals huiduitslag), dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van ernstige reacties (zwellings van het gezicht, de lippen of de ogen) zoek dringend hulpverlening en neem de bijsluiter met u mee..

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Verminderde of verlies aan eetlust kan voorkomen bij behandelde dieren.

Hematurie, kristalurie en tubulaire obstructie zijn waargenomen.

Dunne mest en diarree kan voorkomen gedurende behandeling met het diergeneesmiddel. Wanneer deze bijwerkingen optreden, de behandeling onmiddellijk stopzetten en een passende symptomatische behandeling instellen.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Laboratoriumonderzoeken bij ratten en muizen hebben teratogene effecten aangetoond. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Alleen gebruiken op basis van een risico/baten analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van gepotentialiseerde sulfonamiden met detomidine, zijn gekend tot het veroorzaken van arhythmieën met fatale afloop bij paarden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: oraal gebruik.

Dosering:

5 mg trimethoprim en 25 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende maximum 5 dagen.

Eén spuit is voor de behandeling van 600 kg lichaamsgewicht en elke spuit is onderverdeeld in 12 markeringen. Elke markering is voldoende om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen en het minimale lichaamsgewicht voor behandeling is 50 kg.

Gebruiksaanwijzing

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De berekende dosis wordt voorzien door de draaischroef op de injector aan te passen aan het lichaamsgewicht van het paard.

De pasta wordt oraal toegediend door de top van de spuit door de ruimte tussen de voorste en de achterste tanden in te brengen, waarna de nodige hoeveelheid pasta achteraan op de tong wordt aangebracht. De mond van het paard dient volledig vrij te zijn van voedselresten. Til het hoofd van het paard direct na de toediening gedurende enkele seconden omhoog, om zeker te zijn dat de pasta doorgeslikt is.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen informatie bekend.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, Sulfonamiden en Trimethoprim.

ATCvet-code: QJ01EW10

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Beide actieve bestanddelen vormen twee opeenvolgende blokkades bij de bacteriële foliumzuursynthese.

Dit resulteert in een synergetisch en bactericide werking door het inhiberen van opeenvolgende stappen in de synthese van purinen, die noodzakelijk zijn voor de DNA synthese.

Deze combinatie heeft een breed werkingsspectrum tegen vele Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën zoals staphylococci, streptococci en *E. coli*.

MIC-breekpunten mg/L voor vatbare organismen (EUCAST v. 3.1, februari 2013):

Organisme	S (susceptible) gevoeligheid	R (resistance) resistentie
<i>Streptococcus</i> spp.	1	2
<i>Staphylococcus</i> spp.	2	4
<i>Enterobacteriaceae</i> (<i>E. coli</i>)	2	4

(breekpunten worden weergegeven als trimethoprim concentratie, bij gebruik in combinatie met sulfamethoxazole).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een enkelvoudige orale toediening van 5 mg trimethoprim en 25mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht aan paarden, werden de volgende parameters waargenomen (gemiddelde \pm sd):

	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (hour)	T _{1/2 el} (hour)
trimethoprim	2.35 \pm 0.59	0.91 \pm 0.32	2.74 \pm 0.91
sulfadiazine	14.79 \pm 3.47	1.90 \pm 0.76	7.4 \pm 1.8

Voedselinname schijnt het farmacokinetisch profiel te beïnvloeden aangezien zowel trimethoprim als sulfadiazine sneller geabsorbeerd worden in uitgevaste paarden.

Excretie van beide actieve bestanddelen gebeurt hoofdzakelijk via de nieren, via glomerulaire filtratie en tubulaire secretie.

Urineconcentraties van trimethoprim en sulfadiazine zijn verschillende malen hoger dan de bloedconcentraties. Noch trimethoprim, noch sulfadiazine interferen in elkaars excretiepatroon.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chlorocresol

Anijsolie

Glycerol (E422)

Xanthan gum (E415)

Polysorbaat 20 (E432)

Water voor injectie.

6.2. Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 of 5 kant en klare multidosis (Low Density) polyethyleen spuit met een instelschroef en afgesloten met een (Low Density) polyethyleenbeschermdopje, verpakt in een kartonnen doos. Elke spuit bevat 45g pasta.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Dechra Regulatory B.V
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

BE-V317195

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 28/04/2008

Datum verlenging van de vergunning: 07/11/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14/02/2020

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT