BIJLAGE I

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

Per gram:

Werkzame bestanddelen:
Trimethoprim 66,7 mg
Sulfadiazine 333,3 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Chlorocresol	2,0 mg
Anijsolie	
Glycerol (E422)	
Xanthaangom (E415)	
Polysorbaat 20 (E432)	
Water voor injectie.	

Een witte tot bijna witte pasta.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paarden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke 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 bèta-hemolytische streptokokken;
Wondinfecties en open of gedraineerde abcessen geassocieerd met *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus aureus*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor sulfonamiden.
Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- of nierinsufficiëntie of met bloeddyscrasie.
Niet gebruiken in geval van resistentie tegen sulfonamiden.
Niet gebruiken bij de behandelingen van etterende wonden zonder geschikte drainage.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 sulfonamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
In geval van optreden van op overgevoeligheid lijkende reacties na contact (zoals huiduitslag), dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
In geval van ernstige reacties (zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen) zoek dringend hulpverlening en neem de bijsluiter met u mee.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vermindering van eetlust, verlies van eetlust Dunne mest, diarree
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hematurie, kristalurie Aandoening van de nierkanaaltjes[1]

[1] Tubulaire obstructie.
Wanneer deze bijwerkingen optreden, de behandeling onmiddellijk stopzetten en een passende symptomatische behandeling instellen.

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 bewezen tijdens dracht.

Dracht:
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van gepotentialiseerde sulfonamiden met detomidine is gekend tot het veroorzaken van aritmieën met fatale afloop bij paarden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.
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.

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

Geen informatie bekend.

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

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 14 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01EW10

4.2 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 stafylokokken, streptokokken en *E. coli*.

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

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

(Breekpunten worden weergegeven als trimethoprim concentratie, bij gebruik in combinatie met sulfamethoxazol).

4.3 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 + sd):

	C_{max} (µg/ml)	T_{max} (uur)	$T_{1/2\ el}$ (uur)
trimethoprim	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

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 excretriepatroon.

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: 8 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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-V317195

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/04/2008

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

14/10/2025

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).