

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equibactin 333 mg/g + 67 mg/g στοματική πάστα για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Τριμεθοπρίμη 66,7 mg

Σουλφαδιαζίνη 333,3 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Chlorocresol	2,0 mg
Anise oil	
Glycerol (E422)	
Xanthan gum (E415)	
Polysorbate 20 (E432)	
Water for injections	

Λευκή έως σχεδόν λευκήπάστα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία λοιμώξεων σε άλογα οι οποίες έχουν προκληθεί από βακτήρια ευαίσθητα στο συνδυασμό τριμεθοπρίμης και σουλφαδιαζίνης, ειδικά σε περιπτώσεις που αφορούν:

Λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού που συσχετίζονται με *Streptococcus* spp. και *Staphylococcus aureus*

Γαστρεντερικές λοιμώξεις που συσχετίζονται με *E. coli*

Ουρογεννητικές λοιμώξεις που συσχετίζονται με β-αιμολυτικούς στρεπτόκοκκους

Λοιμώξεις σε τραύματα και ανοικτά ή παροχτευόμενα αποστήματα που συσχετίζονται με *Streptococcus* spp. και *Staphylococcus aureus*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις σουλφοναμίδες.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια ή με δυσκρασίες του αίματος.

Να μην χρησιμοποιείται εάν εμφανιστεί αντοχή στις σουλφοναμίδες.

Να μην χρησιμοποιείται στη θεραπεία αποστημάτων χωρίς κατάλληλη παροχέτευση.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τα ζώα πρέπει να έχουν ελεύθερη και εύκολη πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

Μην χρησιμοποιείτε την ίδια σύριγγα σε περισσότερα του ενός ζώα.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπ' όψιν οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές υγειονομική πολιτική.

Χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος διαφορετική από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό ανθεκτικών βακτηριδίων στο συνδυασμό σουλφαδιαζίνης και τριμεθοπρίμης και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με σουλφοναμίδες και/ή τριμεθοπρίμη λόγω της δυνητικής διασταυρούμενης αντοχής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε σουλφοναμίδες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση αντιδράσεων τύπου υπερευαισθησίας μετά την έκθεση (π.χ. δερματικό εξάνθημα), να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση σοβαρών αντιδράσεων (οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στους οφθαλμούς), αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να έχετε μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ίπποι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μειωμένη όρεξη, απώλεια της όρεξης Υδαρή κόπρανα, διάρροια
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αιματοουρία, κρυσταλλουρία Νεφρική σωληναριακή διαταραχή ¹

¹ Σωληναριακή απόφραξη.

Εάν παρατηρηθούν παρενέργειες αυτού του είδους, διακόψτε τη θεραπεία αμέσως και εφαρμόστε κατάλληλα μέτρα αντιμετώπισης των συμπτωμάτων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Κύηση:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντικούς διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι ενισχυμένες σουλφοναμίδες που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με δετομιδίνη είναι γνωστό ότι μπορούν να προκαλέσουν θανατηφόρες αρρυθμίες στα άλογα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Δοσολογία:

5 mg τριμεθοπρίμης και 25 mg σουλφαδιαζίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως για έως και 5 ημέρες.

Μία σύριγγα αντιστοιχεί σε 600 kg σωματικού βάρους και σε κάθε σύριγγα υπάρχουν 12 υποδιαιρέσεις.

Το ισοδύναμο μίας υποδιαίρεσης επαρκεί για θεραπεία 50 kg σωματικού βάρους και το ελάχιστο σωματικό βάρος για θεραπεία είναι 50 kg.

Οδηγίες χρήσης

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η υπολογισμένη δόση παρέχεται με ρύθμιση του δακτυλίου στο έμβολο σύμφωνα με το σωματικό βάρος του αλόγου.

Η πάστα χορηγείται από το στόμα με εισαγωγή του ρύγχους της σύριγγας από το μεσοδόντιο διάστημα και απόθεση της απαιτούμενης ποσότητας πάστας στο πίσω μέρος της γλώσσας. Στο στόμα του ζώου δεν πρέπει να υπάρχει τροφή. Αμέσως μετά τη χορήγηση, ανασηκώστε το κεφάλι του ζώου για μερικά δευτερόλεπτα για να βεβαιωθείτε ότι η δόση έχει καταποθεί.

Κατά προτίμηση, οι ίπποι πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με μία αρχική ένεση κατάλληλου συνδυασμού τριμεθοπρίμης + σουλφαδιαζίνης και να ακολουθεί η ημερήσια χορήγηση της από του στόματος πάστας Equibactin.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01EW10

4.2 Φαρμακοδυναμική

Και τα δύο δραστικά συστατικά παράγουν έναν διαδοχικό διπλό αποκλεισμό της βακτηριακής σύνθεσης του φυλλικού οξέος. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα μία συνεργιστική και βακτηριοκτόνο δράση αναστέλλοντας την εκτέλεση των διαδοχικών βημάτων σύνθεσης πουρινών, οι οποίες είναι απαραίτητες για τη σύνθεση του DNA. Ο συνδυασμός αυτός έχει ένα ευρύ φάσμα δράσης ενάντια σε πολλά Gram-θετικά και Gram-αρνητικά βακτήρια, όπως οι σταφυλόκοκκοι, οι στρεπτόκοκκοι και το *E.coli*.

Όρια ευαισθησίας MIC mg/L για ευαίσθητους οργανισμούς (EUCAST έκδ. 3.1, Φεβρουάριος 2013):

Οργανισμός	E (ευαισθησία)	A (αντοχή)
<i>Streptococcus spp.</i>	1	2
<i>Staphylococcus spp.</i>	2	4
<i>Enterobacteriaceae (E. coli)</i>	2	4

(Τα όρια ευαισθησίας εκφράζονται ως η συγκέντρωση τριμεθοπρίμης όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σουλφαμεθοξαζόλη)

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από μία εφ' άπαξ χορήγηση από του στόματος 5 mg τριμεθοπρίμης και 25 mg σουλφαδιαζίνης ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους σε ίππους, παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες τιμές παραμέτρων (μέση τιμή ± τυπική απόκλιση):

	C _{max} (μg/ml)	T _{max} (ώρα)	T _{1/2 el} (ώρα)
τριμεθοπρίμη	2,35 ± 0,59	0,91 ± 0,32	2,74 ± 0,91
σουλφαδιαζίνη	14,79 ± 3,47	1,90 ± 0,76	7,4 ± 1,8

Η πρόσληψη τροφής έδειξε ότι επηρεάζει το φαρμακοκινητικό προφίλ, καθώς η τριμεθοπρίμη και η σουλφαδιαζίνη απορροφήθηκαν πιο γρήγορα στους ίππους που είχαν υποβληθεί σε νηστεία.

Η αποβολή και των δύο δραστικών συστατικών πραγματοποιείται κυρίως από τους νεφρούς, μέσω σπειραματικής διήθησης και σωληναριακής απέκκρισης.

Οι συγκεντρώσεις της τριμεθοπρίμης και της σουλφαδιαζίνης στα ούρα είναι πολλαπλάσιες σε σύγκριση με τις συγκεντρώσεις στο αίμα. Η τριμεθοπρίμη δεν παρεμποδίζει το σχήμα απέκκρισης της σουλφαδιαζίνης και αντιστρόφως.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 βδομάδες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

1 ή 5 προγεμισμένες σύριγγες για χορήγηση από του στόματος πολλαπλών δόσεων από πολυαιθυλένιο (Χαμηλής Πυκνότητας) με ρυθμιζόμενο βιδωτό δακτύλιο, κλειστές με πώμα από πολυαιθυλένιο (Χαμηλής Πυκνότητας), συσκευασμένες σε κουτί από χαρτόνι.
Κάθε σύριγγα περιέχει 45 g πάστας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dechra Regulatory B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

19373/08-03-2017/K-0166001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 11-06-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

