

1. NOME DEL PRODOTTO MEDICINALE VETERINARIO

Equibactin vet. (333 mg + 67 mg) pasta ad uso orale per cavalli

Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) oral paste for horses (NL, AT, BE, DE, DK, EL, FI, FR, HU, IE, IT, LU, NO, PL, PT, SE, UK)

Equibactin 333 mg + 67 mg oral paste for horses (ES)

Formattato: Inglese (Stati Uniti)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principi attivi:

Trimetoprim 66,7 mg

Sulfadiazina 333.3 mg

Eccipienti:

Clorocresolo 2.0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale.

Sospensione di colore biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento dei cavalli con infezioni causate da batteri sensibili alla combinazione di trimetoprim e sulfadiazina, in particolar modo per:

Infezioni del tratto respiratorio causate da *Streptococcus* spp. e *Staphylococcus aureus*;

Infezioni gastrointestinali causate da *E. coli*;

Infezioni urogenitali causate da streptococchi beta-emolitici;

Infezioni da ferita ed ascessi aperti o drenati causate da *Streptococcus* spp. e *Staphylococcus aureus*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cavalli con nota ipersensibilità ai sulfamidici, con grave insufficienza epatica o renale o con discrasie del sangue.

Nel caso di trattamento di infezioni purulente non utilizzare questo prodotto per trattare ascessi senza un drenaggio appropriato.

Non utilizzare nel caso in cui si verifichi resistenza ai sulfamidici.

4.4 Avvertenze speciali per ogni specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante il trattamento gli animali devono avere facile e libero accesso all'acqua di abbeverata. Non utilizzare la stessa siringa per più di un animale.

L'utilizzo del prodotto deve essere basato sui tests di sensibilità, e deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici.

L'uso del prodotto per fini diversi da quelli indicati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla combinazione sulfadiazina e trimetoprim, e può ridurre l'efficacia del trattamento con sulfamidici e/o trimetoprim a causa della potenziale resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con nota ipersensibilità ai sulfonamidi devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di reazione di ipersensibilità dopo l'esposizione (per esempio, un'irritazione della pelle), consultare un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli animali trattati possono avere una diminuzione o una perdita di appetito.

Sono state osservate ematuria, cristalluria, ostruzione tubulare.

Durante il trattamento con il prodotto possono verificarsi feci molli e diarrea. Se si presentano tali sintomi, interrompere immediatamente il trattamento e intraprendere un trattamento sintomatico appropriato.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio in ratti e topi hanno mostrato l'evidenza di effetti teratogenici. Non è stata stabilita la sicurezza del prodotto durante la gravidanza. Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri prodotti medicinali ed altre forme di interazione

I sulfonamidi potenziati, se abbinati alla detomidina, causano aritmia fatale nel cavallo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: Uso orale.

Posologia:

5 mg di trimetoprim e 25mg di sulfadiazina per kg di peso corporeo al giorno fino ad un massimo di 5 giorni.

Una siringa è destinata per 600 kg di peso corporeo ed ogni siringa è suddivisa in 12 tacche.

L'equivalente di una tacca è sufficiente per trattare 50 kg di peso corporeo ed il peso corporeo minimo per trattamento è di 50 kg.

Consigli di utilizzo

Per garantire un dosaggio corretto, è necessario determinare con la maggiore precisione possibile il peso del cavallo, per evitare un dosaggio insufficiente

La dose calcolata si ottiene regolando l'anello sullo stantuffo a seconda del peso corporeo del cavallo.

La pasta viene somministrata per via orale inserendo l'ugello della siringa attraverso lo spazio interdentale e depositando la quantità di pasta richiesta sulla parte posteriore della lingua. La bocca dell'animale deve essere libera da qualsiasi tipo di cibo. Subito dopo la somministrazione, sollevare la testa del cavallo per qualche secondo per accertarsi che la dose sia stata ingerita.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Non vi sono dati disponibili.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 14 giorni

Uso non consentito in cavalle che producono latte destinato al consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, Sulfonamidi e Trimetoprim.

Codice ATCvet: QJ01EW10

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Entrambe le sostanze attive producono un doppio blocco sequenziale di sintesi batterica di acido folico. Questo comporta un'azione sinergica e battericida che trattiene le fasi sequenziali nella sintesi

di purine, richieste per la sintesi DNA. La combinazione ha una vasta azione contro molti batteri Gram-positivi e Gram-negativi come stafilococchi, streptococchi e E.coli.

Breakpoints MIC (mg/L) per i microorganismi sensibili (EUCAST v 3.1, febbraio 2013)

Microorganismo	S (sensibile)	R (resistenza)
<i>Streptococcus spp.</i>	1	2
<i>Staphylococcus spp.</i>	2	4
<i>Enterobacteriaceae (E.coli)</i>	2	4

(I breakpoints sono espressi come la concentrazione di trimetoprim quando esso viene utilizzato in combinazione con sulfametossazolo)

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo una singola somministrazione orale di 5 mg di trimetoprim e 25 mg di sulfadiazina per kg di peso corporeo nei cavalli, sono stati osservati i seguenti parametri (media \pm sd):

	C _{max} (μ g/ml)	T _{max} (ora)	T _{1/2 el} (ora)
trimetoprim	2.35 \pm 0.59	0.91 \pm 0.32	2.74 \pm 0.91
sulfadiazina	14.79 \pm 3.47	1.90 \pm 0.76	7.4 \pm 1.8

La razione di cibo sembra influenzare il profilo farmacocinetico visto che sia il trimetoprim che la sulfadiazina sono stati assorbiti più rapidamente nei cavalli a digiuno.

La secrezione di entrambi i principi attivi avviene principalmente attraverso i reni, sia dalla filtrazione glomerulare che dalla secrezione tubulare.

Le concentrazioni di urina sia del trimetoprim che della sulfadiazina sono molto più elevate delle concentrazioni nel sangue. Né il trimetoprim né la sulfadiazina interferiscono con il rispettivo campione di secrezione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorocresolo
Olio di anice
Glicerolo (E422)
Gomma di xanthan (E415)
Plisorbato 20 (E432)
Acqua per iniezioni.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezione come confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 8 settimane.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

1 o 5 siringhe preriempite multidose in polietilene a bassa densità, con anello a vite regolabile chiuse con un cappuccio in polietilene a bassa densità e confezionate in una scatola di cartone.

Ogni siringa contiene 45 gr di pasta.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421TV Oudewater

Paesi Bassi

tel: +31 (0)348 565858

fax: +31 (0)348 565454

e-mail: info@levetpharma.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 siringa da 45 g A.I.C. n° 103891014

Scatola di cartone con 5 siringhe da 45 g A.I.C. n° 103891026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

4 marzo 2009

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non applicabile.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile