

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pâte orale pour chevaux.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

**Principes actifs:** Triméthoprim: 66,7 mg

Sulfadiazine: 333,3 mg

**Excipients:**

Chlorocresol 2.0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale.

Suspension blanche à presque blanche.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèce cible

Chevaux.

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections chez les chevaux provoquées par des bactéries sensibles à la combinaison de triméthoprim 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*.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux en cas d'hypersensibilité connue aux sulfonamides, en cas d'insuffisance hépatique ou rénale grave ou de dyscrasie sanguine.

Ne pas utiliser ce produit pour traiter des abcès sans drainage approprié.

Ne pas utiliser en cas de résistance aux sulfonamides.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

## **4.5 Précautions particulières d'emploi**

### **Précautions particulières d'emploi chez des animaux**

Pendant toute la durée du traitement avec le produit, 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 produit 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 produit 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 devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de réaction d'hypersensibilité après une exposition à ce médicament (telle qu'une éruption cutanée), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

En cas de réactions graves (gonflement du visage, des lèvres ou des yeux), consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice.

## **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une diminution ou une perte d'appétit peut apparaître chez les animaux traités.

De l'hématurie, de la cristallurie et de l'obstruction tubulaire ont été observés.

Des fèces molles ou une diarrhée peuvent apparaître au cours du traitement avec le produit. Si de tels effets se produisent, interrompre immédiatement le traitement et prendre des mesures symptomatiques appropriées.

## **4.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation**

Des études de laboratoire effectuées sur les rats et les souris ont mis en évidence des effets tératogènes. La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité. L'utilisation du produit ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

## **4.8 Interactions avec d'autres médicaments vétérinaires et d'autres formes**

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

## **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie d'administration : voie orale.

Posologie :

5 mg de triméthoprim 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

Pour assurer un bon dosage, le poids du cheval doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage. 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.

#### 4.10 Surdosage (symptômes conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Pas de donnée disponible.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique:** Antibactériens pour utilisation systémique, sulfonamides et triméthoprim.

**Code ATCvet :** QJ01EW10

#### 5.1 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)
Streptococcus spp.	1	2
Staphylococcus spp.	2	4
Enterobacteriaceae ( <i>E. coli</i> )	2	4

(Les valeurs limites sont exprimées en concentration de triméthoprim, utilisé en association avec du sulfaméthoxazole).

#### 5.2 Caractéristiques 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 <sub>max</sub> (µg/ml)	T <sub>max</sub> (heure)	T <sub>1/2 el</sub> (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.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Chlorocresol

Huile d'anis

Glycérol (E422)

Gomme de xanthane (E415)

Polysorbate 20 (E432)

Eau pour préparations injectables.

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 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.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Seringue multi-dose prérempli en polyéthylène (Low Density), muni d'une bague de graduation et d'un capuchon en polyéthylène, emballée dans un étui en carton.

Chaque seringue contient 45 g de pâte.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors d'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Pays-Bas

Tél. : +31(0)348 565858

Fax : +31(0)348 565454

E-mail : [info@levetpharma.com](mailto:info@levetpharma.com)

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE-V317195

**9. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de la première autorisation : 28/04/2008

Date de renouvellement de l'autorisation : 07/11/2013

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

10/03/2015

**SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE**