

140 mm

140 mm



FOLHETO INFORMATIVO PARA:

**Equibactin® vet. (333 mg/g + 67 mg/g)**

Pasta oral para equinos

**TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Le Vet B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Países Baixos

**FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DOS LOTES**

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Países Baixos

**NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pasta oral para equinos.

Trimetoprim / sulfadiazina

**DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada grama contém:

Substâncias ativas:

Trimetoprim 66,7 mg

Sulfadiazina 333,3 mg

Excipientes:

Clorocresol 2,0 mg

Descrição:

Suspensão de cor branca a quase branca.

**INDICAÇÕES**

Tratamento de infeções em cavalos provocadas por bactérias sensíveis à combinação de trimetoprim e sulfadiazina, particularmente:

- Infeções do tracto respiratório associadas com *Streptococcus* spp. e *Staphylococcus aureus*;- Infeções gastrointestinais associadas com *E. coli*;

- Infeções urogenitais associadas com estreptococos beta-hemolíticos;

- Infeções de feridas e abscessos abertos ou drenados associados com *Streptococcus* spp. e *Staphylococcus aureus*; Não administrar em casos de resistência às sulfonamidas.**CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar a equinos com hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas, com insuficiência hepática ou renal grave nem com discrasias sanguíneas;

Não administrar este medicamento para tratar abscessos sem drenagem adequada. Não administrar em casos de resistência às sulfonamidas.

**REAÇÕES ADVERSAS**

Pode ocorrer diminuição ou perda de apetite nos animais tratados. Tem sido observado obstipação tubular, cristalluria e hematuria. Podem ocorrer situações de fezes soltas ou de diarreias durante o tratamento com este medicamento. Na eventualidade de ocorrência destes efeitos, interromper o tratamento imediatamente e instituir medidas sintomáticas adequadas. Se notar quaisquer efeitos graves ou outros efeitos não referidos neste folheto informativo, informe o seu médico veterinário.

**ESPÉCIES-ALVO**

Equinos (cavalos).

**DOSAGEM, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Apresentado por via oral. 5 mg trimetoprim e 25 mg sulfadiazina por kg de peso corporal por dia até um máximo de 5 dias. A dose pode ser administrada uma vez por dia, ou então essa dose diária pode ser dividida e administrada a intervalos de 12 horas. Uma seringa destina-se a um peso corporal de 600 kg e cada seringa encontra-se subdividida em 12 medidas. O equivalente a uma medida é suficiente para tratar 50 kg de peso corporal e o peso corporal mínimo para tratamento é de 50 kg.

**INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

De forma a garantir uma dose correcta deve determinar-se o peso corporal o mais exactamente possível de modo a evitar a subdosagem. A dose calculada é fornecida através do ajuste do anel no êmbolo de acordo com o peso corporal do cavalo. A pasta é administrada oralmente através da inserção do bucal da seringa através do espaço interdental e depositando a quantidade necessária de pasta na parte de trás da língua. A boca do animal deve estar livre de qualquer alimento. Imediatamente após a administração, elevar a cabeça do equino durante alguns segundos para se assegurar de que a dose é engolida.

**INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 14 dias. Não autorizado para a administração em éguas produtoras de leite para consumo humano.

**PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar ou congelar. Manter fora da vista e do alcance das crianças. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade no rótulo. Prazo de validade após primeira abertura do acondicionamento primário: 8 semanas.

**ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Precauções especiais para utilização em animais: Durante o tratamento com o medicamento veterinário, os animais devem ter acesso fácil e livre à água de bebida. Não utilizar a mesma seringa em mais do que um animal. A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade, e deve ter-se em consideração as políticas oficiais e locais relacionadas com agentes antimicrobianos. A administração deste medicamento veterinário fora das instruções do RCMV, pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à combinação e diminuir a eficácia do tratamento com sulfonamidas e/ou trimetoprim devido ao potencial para resistência cruzada.

Precauções especiais que devem ser adoptadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais: Pessoas com hipersensibilidade conhecida a sulfonamidas não devem manusear o medicamento veterinário. No caso de reacção de hipersensibilidade após exposição (como, por exemplo, erupção cutânea), procurar cuidados médicos e mostrar este folheto informativo ou o rótulo ao médico. No caso de reacções graves (edema facial, lábios ou olhos), procurar cuidados médicos urgentes.

Utilização durante a gravidez e lactação: Estudos laboratoriais em ratos e murganhos demonstraram evidências de efeitos teratogénicos. A segurança do medicamento não foi estabelecida durante a gestação. Utilizar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo veterinário responsável. Interações medicamentosas e outras formas de interacção: A utilização de sulfonamidas potenciadas em conjunto com detomidina não pode causar arritmias fatais no cavalo. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário): Não existem dados disponíveis. Incompatibilidades: Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

**PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESEMPENHOS**

Os medicamentos não devem ser eliminados através de esgotos ou em conjunto com o lixo doméstico. Pergunte ao seu médico veterinário como eliminar os medicamentos que não já não são necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

**DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Abril de 2019

**OUTRAS INFORMAÇÕES**

Quando o recipiente é perfurado (aberto) pela primeira vez, deve-se determinar a data em que o medicamento veterinário remanescente no recipiente deve ser descartado, usando o prazo de validade em uso que está especificado neste folheto informativo. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço disponibilizado para o efeito na embalagem exterior.

**Propriedades farmacodinâmicas:**Ambas as substâncias ativas produzem um bloqueio duplo sequencial na síntese bacteriana do ácido fólico. Isto resulta num sinergismo e numa acção bactericida inibindo etapas sequenciais na síntese das purinas, as quais são necessárias para síntese de ADN. A combinação tem um largo espectro contra muitas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas como, por exemplo, *Staphylococcus*, *Streptococcus* e *E.coli*.**Pontos de ruptura da CIM em mg/L para organismos sensíveis (EUCAST v.3.1, February 2013):**

Organismo	S (suscetível)	R (resistência)
<i>Streptococcus</i> spp.	1	2
<i>Staphylococcus</i> spp.	2	4
<i>Enterobacteriaceae</i> ( <i>E. coli</i> )	2	4

(Os pontos de ruptura estão expressos como a concentração de trimetoprim quando administrado em combinação com o sulfametoxazol)

**Propriedades farmacocinéticas:**

Após a administração oral de uma dose única de 5 mg de trimetoprim e 25 mg de sulfadiazina por kg de peso corporal a cavalos, observaram-se os seguintes parâmetros (média ± dp):

	C <sub>max</sub> (µg/ml)	T <sub>max</sub> (hora)	T <sub>1/2β</sub> (hora)
trimetoprima	2,35 ± 0,59	0,91 ± 0,32	2,74 ± 0,91
sulfadiazina	14,79 ± 3,47	1,90 ± 0,76	7,4 ± 1,8

A ingestão de alimentos pareceu afectar o perfil farmacocinético uma vez que tanto o trimetoprim como a sulfadiazina foram absorvidos mais rapidamente em cavalos em jejum.

A excreção de ambas as substâncias ativas é principalmente renal, tanto por filtração glomerular, como por secreção tubular. As concentrações urinárias tanto do trimetoprim como da sulfadiazina são várias vezes superiores às sanguíneas. Nem o trimetoprim nem a sulfadiazina interferem com o padrão de excreção um do outro.

**Embalagem (dimensão):**

1 ou 5 seringas de polietileno (LD) multidoso pré-cheia com um anel de rosca ajustável fechado com uma tampa em polietileno (LD), embalada numa caixa de cartão. Cada seringa contém 45 g de pasta. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, contactar o representante local do titular de autorização de introdução no mercado.



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

**Equibactin® vet. (333 mg/g + 67 mg/g)**

Pasta orale per cavalli

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le Vet B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Paesi Bassi

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Paesi Bassi

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pasta orale per cavalli.

Trimetoprim / Sulfadiazina

**INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni grammo contiene:

Principi attivi:

Trimetoprim 66,7 mg

Sulfadiazina 333,3 mg

Excipienti:

Clorocresolo 2,0 mg

Suspensione di colore biancastro.

**INDICAZIONI**

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

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

Infezioni urogenitali causate da streptococchi beta-emolitici;

Infezioni da ferite e ascessi causate da *Streptococcus* spp. e *Staphylococcus aureus*. Non usare se si verifica resistenza ai sulfamidici.**CONTRINDICAZIONI**

Non usare in cavalli con nota ipersensibilità ai sulfonamidi, con grave insufficienza epatica o renale o con discrasie del sangue. Nel caso di trattamento di infezioni purulente non utilizzare questo prodotto senza un drenaggio appropriato. Non usare se si verifica resistenza ai sulfamidici.

**REAZIONI AVVERSE**

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. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

**SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli.

**POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo per somministrazione orale. 5 mg di trimetoprim e 25mg di sulfadiazina per kg di peso corporeo al giorno fino ad un massimo di 5 giorni. La dose può essere somministrata una volta al giorno, oppure la dose giornaliera può essere divisa e somministrata ad intervalli di 12 ore.

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.

**AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

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 startuffo 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.

**TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: 14 giorni.

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

**PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Non refrigerare o congelare.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 8 settimane.

**AVVERTENZE SPECIALI**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Durante il trattamento con il prodotto, 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 test 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 foglietto illustrativo 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 da prendere da parte della persona che somministra il medicinale veterinario 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 le presenti avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

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.

Interazione con altri prodotti medicinali ed altre forme di interazione: I sulfonamidi potenziati, se abbinati alla detomidina, causano aritmia fatale nel cavallo. Sovradosaggio (sintomi, procedura d'emergenza, antídotos), se necessario: Non vi sono dati disponibili. Incompatibilità: In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere consiglio al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO** Settembre 2015**ALTRE INFORMAZIONI**

Quando si apre la confezione per la prima volta annotare la data entro cui smaltire il prodotto rimasto nella confezione, facendo riferimento al periodo di validità dopo apertura, specificato su questo foglio illustrativo. La data di smaltimento dopo apertura deve essere annotata nello spazio apposito sulla confezione in cartone esterno.

**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</i> spp.	1	2
<i>Staphylococcus</i> spp.	2	4
<i>Enterobacteriaceae</i> ( <i>E. coli</i> )	2	4

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

**Informazioni di farmacocinetica:**

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 ± sd):

	C <sub>max</sub> (µg/ml)	T <sub>max</sub> (ora)	T <sub>1/2β</sub> (ora)
trimetoprim	2,35 ± 0,59	0,91 ± 0,32	2,74 ± 0,91
sulfadiazina	14,79 ± 3,47	1,90 ± 0,76	7,4 ± 1,8

La ragione di cibo sembra influenzare il profilo farmacocinetico visto che sia la trimetoprima che la sulfadiazina sono state assorbite più rapidamente nei cavalli a digiuno.

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

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

**Confezioni:**

1 o 5 seringhe preriempita multidoso (LD) in polietilene con anello a vite regolabile chiusa con un cappuccio (LD) in polietilene, confezionata in una scatola di cartone.

Ogni siringa contiene 45 gr di pasta. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

<b>Product:</b> ..... <b>Equibactin - Leaflet - PT-IT</b>	<b>Proof:</b> 1.1 (JV) 1.2 (JV)	<b>Date:</b> 09-04-2019 30-07-2019	<b>Proof:</b>	<b>Date:</b>
<b>Dimensions:</b> ..... 140 mm x 450 mm				
<b>Primary brand name font size:</b> ..... 23pt				
<b>Primary brand description font size:</b> ..... 13.8pt				
<b>Body text font size:</b> ..... 8pt				
<b>Item code:</b> ..... XXXXXX				
<b>Pharmacode:</b> ..... N/A				
<b>Pantone reference guide</b> Colours to be printed: <b>BLACK</b>	<b>STYLE DEVIATIONS</b>			
<b>Do not print</b> <b>CUTTER GUIDE</b>	<b>REGULATORY AUTHORITIES REQUESTS</b>			