

EQUIBACTIN VET[®] 250 mg/g + 50 mg/g Poudre orale pour Chevaux



Date de création : 28-01-2022

Date de mise à jour : 28-01-2022

Informations et posologie

Espèces cibles



Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

- Traitement des infections dues à des microorganismes sensibles à l'association triméthoprimine et sulfadiazine, notamment les infections des voies respiratoires supérieures, les infections urogénitales et des plaies.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Administration dans l'alimentation.

Posologie



Administration dans l'alimentation.

La dose recommandée est de 30 mg des substances actives associées (c.-à-d. 25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprimine) par kg de poids vif, équivalant à 10 g de poudre pour 100 kg, une ou deux fois par jour pendant 5 jours. La fréquence d'administration dépend de la sensibilité des pathogènes responsables et de la localisation de l'infection. Pour garantir un dosage correct, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage. Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesée correctement étalonné pour administrer la quantité adéquate du produit en cas d'utilisation des pots ou de parties des sachets.

La poudre peut être mélangée dans une poignée d'aliments immédiatement avant administration. Les substances actives contenues dans la poudre ont un goût amer. L'ajout de mélasse ou d'autres édulcorants aux aliments peut faciliter l'administration du produit. Le reste de l'alimentation doit être donnée une demi-heure après la prise de la nourriture contenant le médicament par le cheval. Si un cheval refuse systématiquement les aliments contenant le médicament, poursuivre le traitement avec une autre forme pharmaceutique contenant les mêmes substances actives.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notaires

Un g contient :

- Substance(s) active(s) :

Sulfadiazine 250,0 mg

Triméthoprimine 50,0 mg

Principes actifs / Molécule

Sulfadiazine, Triméthoprim

Forme pharmaceutique

Poudre

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Texte MAJ : 19/03/2019

Temps d'attente



Viande et abats : 20 jours

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

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, sulfamides et de triméthoprim.

Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadiazine est un antibiotique bactériostatique appartenant au groupe des sulfamides, qui agit en perturbant la synthèse des acides nucléiques. Le triméthoprim est un inhibiteur de réductase qui perturbe également la synthèse des acides nucléiques bactériens. Le triméthoprim et la sulfadiazine ont tous deux une action bactériostatique, mais exercent ensemble un effet bactéricide synergique en intervenant sur deux étapes consécutives du métabolisme bactérien du folate.

L'association de triméthoprim et de sulfadiazine a un large spectre antibactérien comprenant des bactéries à Gram positif et des bactéries à Gram négatif. « Une mutation chromosomique et une résistance à médiation plasmidique ont été décrites pour les sulfamides et leurs associations. La résistance est largement répandue chez les bactéries isolées d'animaux, ce qui reflète une large utilisation au cours du temps. Il existe une résistance croisée complète entre les sulfamides ».

Propriétés pharmacocinétiques

A la dose recommandée pour les chevaux, soit 30 mg des substances actives associées (c.-à-d. 25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprim) par kg de poids vif, les concentrations plasmatiques maximales moyennes obtenues après administration unique sont d'environ 13 microgrammes/mL de sulfadiazine et 1,0 microgramme/mL de triméthoprim au bout de 2,3 heures et 1,7 heure, respectivement. La demi-vie plasmatique est d'environ 7 heures pour la sulfadiazine et d'environ 3 heures pour le triméthoprim. Ces deux substances sont métabolisées dans le foie; la sulfadiazine par acétylation et glucuronidation et le triméthoprim par hydroxylation et glucuronidation. L'excrétion s'effectue essentiellement par voie rénale et, dans une moindre mesure, dans les selles.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux en cas d'insuffisance hépatique ou rénale grave.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue au triméthoprim et aux sulfamides.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- Réactions d'hypersensibilité, notamment urticaire
- Inappétence
- Troubles gastro-intestinaux, tels que selles molles, diarrhée et colite
- Troubles hépatiques ou rénaux
- Effets sur les paramètres hématologiques, tels qu'anémie, thrombopénie ou leucopénie
- Hématurie, cristallurie, obstruction tubulaire.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Pendant toute la durée du traitement, les animaux doivent avoir librement accès à de l'eau de boisson pour éviter une possible cristallurie.

Le produit doit être utilisé avec prudence chez les animaux nouveau-nés et les animaux présentant de lésions hépatiques.

Une atteinte de la fonction rénale peut entraîner une accumulation et augmenter ainsi le risque d'effets indésirables en cas de traitement à long terme.

Utiliser le produit avec précaution chez les chevaux atteints de dyscrasie du sang.

L'utilisation du produit doit reposer sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des pathogènes cibles. Si cela s'avère impossible, le traitement doit reposer sur les données épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des bactéries cibles au niveau de la ferme ou au niveau local/régional.

Le produit doit être utilisé conformément aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Une utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au produit et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres antimicrobiens ou classes d'antimicrobiens en raison du risque de résistance croisée.

En cas d'infections purulentes, les associations triméthoprim-sulfamides ne sont pas recommandées en raison d'une baisse d'efficacité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit contient de la sulfadiazine, un sulfamide qui peut provoquer des réactions d'hypersensibilité après contact cutané, inhalation ou ingestion accidentelle. L'hypersensibilité aux sulfamides peut entraîner des réactions croisées avec d'autres antibiotiques. Les réactions allergiques aux sulfamides peuvent parfois être graves.

Tout contact avec le médicament vétérinaire doit être évité. Cela est particulièrement important chez les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides.

Éviter d'inhaler les poussières. Porter soit un demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN149, soit un masque non jetable conforme à la norme européenne EN140 équipé d'un filtre conforme à la norme EN143 lors de la manipulation de ce produit.

Éviter tout contact avec la peau. Porter des gants en caoutchouc lors de la manipulation de ce produit. En cas de contact avec la peau, laver à l'eau savonneuse.

Si des symptômes apparaissent après l'exposition, notamment une éruption cutanée ou des difficultés à respirer et que l'irritation persiste, consulter un médecin.

Se laver soigneusement les mains après utilisation.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Des études de laboratoire effectuées sur le rat et la souris ont mis en évidence des effets tératogènes à des doses supérieures aux doses thérapeutiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée en cas de gestation et de lactation dans les espèces cibles; l'utilisation chez les juments gestantes ou allaitantes doit donc être évitée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

En cas de surdosage, des selles molles ou une diarrhée peuvent être observées. Ces signes se résolvent habituellement spontanément, mais les symptômes peuvent être traités, si nécessaire, par exemple par fluidothérapie en cas de déshydratation.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Les sulfamides potentialisés utilisés en association avec les agonistes des récepteurs adrénergiques alpha2, tels que la détomidine, sont connus pour provoquer des arythmies fatales chez le cheval.

Incompatibilités

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

Conservation

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 (pots) : 3 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (sachets) : 24 heures si stocké au sec et refermé avec une pince (après avoir replié le bord du sachet ouvert).

Durée de conservation après incorporation dans les aliments : à utiliser immédiatement.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Conserver les sachets et pots soigneusement fermés après première ouverture de façon à protéger de l'humidité.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

DECHRA REGULATORY
HANDELSWEG 25
5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

Classification ATC Vet

- QJ01EW10

Laboratoire



DECHRA Veterinary Products SAS
60 avenue du Centre
78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX
Tél : 01.30.48.71.40
Fax : 01.30.81.99.63

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0841292 8/2019

Date de première autorisation

2019-03-19

Présentation et quantité

EQUIBACTIN VET[®] 250 mg/g + 50 mg/g Poudre orale pour Chevaux Boîte de 10 sachets de 60 g

Code GTIN : 08718469441679