

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém :

Substâncias activas:

Trimetoprim 66,7 mg
Sulfadiazina 333,3 mg

Excipiente(s):

Clorocresol 2,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.

Suspensão de cor branca a quase branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

- Infecções do tracto respiratório associadas com *Streptococcus* spp. e *Staphylococcus aureus*;
- Infecções gastrointestinais associadas com *E. coli*;
- Infecções urogenitais associadas com estreptococos beta-hemolíticos;
- Infecções de feridas e abscessos abertos ou drenados associados com *Streptococcus* spp. e *Staphylococcus aureus*.

Não administrar em casos de resistência às sulfonamidas.

4.3 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 veterinário para tratar abscessos sem drenagem adequada.

Não administrar em casos de resistência às sulfonamidas

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

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 às sulfonamidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

No caso de reacção de hipersensibilidade após a exposição (como 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), dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer diminuição ou perda de apetite nos animais tratados.

Tem sido observado obstrução tubular, cristalúria e hematúria.

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.

4.7 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.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A utilização de sulfonamidas potenciadas em conjunto com detomidina pode causar arritmias fatais em equinos.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: administração oral.

Posologia:

5 mg trimetoprim e 25 mg sulfadiazina por kg de peso corporal por dia até um máximo de 5 dias.

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.

Modo de utilização:

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 equino.

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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não existem dados disponíveis.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 14 dias

Não administrar a éguas produtoras de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, Sulfonamidas e Trimetoprim.

Código ATCvet: QJ01EW10

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Ambas as substâncias activas 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 apresenta um largo espectro contra muitas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas como, por exemplo, estafilococos, estreptococos e *E.coli*.

Ponto de ruptura da CIM em mg/L para organismos sensíveis (EUCAST v.3.1, February 2013):

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

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

5.2 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 equinos, observaram-se os seguintes parâmetros (média \pm dp):

	C _{máx} (μ g/ml)	T _{máx} (hora)	T _{1/2 el} (hora)
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

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 activas 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Óleo de anis
Glicerol (E422)
Goma xantana (E415)
Polisorbato 20 (E432)
Água para injectável.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade de medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 semanas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7,
3421 TV Oudewater
Países Baixos
tel.: +31 (0)348 565858
fax: +31 (0)348 565454
e-mail: info@levetpharma.com

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

065/01/08DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

08-11-2015

10 DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

(CARTÃO EXTERIOR/CAIXA DE CARTÃO)

Leia o folheto informativo antes de utilizar.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama contém:

Substâncias activas

Trimetoprim 66,7 mg

Sulfadiazina 333,3 mg

Excipientes por grama:

Clorocresol 2,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Seringa multidose com 45 gramas de pasta.
5 seringas multidose com 45 gramas de pasta.

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração por via oral.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 14 dias

Não administrar a éguas produtoras de leite para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

-

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP mês/ano

Prazo de validade após primeira abertura da embalagem: 8 semanas.

Uma vez aberto, administrar até....

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE E DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7,

3421 TV Oudewater

Países Baixos

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

065/01/08DFVPT

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO

Lote número

INFORMAÇÕES A INCLUIR EM UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

(SERINGA PE multidose pré-cheia com anel de rosca ajustável fechado com uma tampa PE)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. QUANTIDADE DE SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

1 grama contém
Trimetoprim 66,7 mg
Sulfadiazina 333,3 mg
Clorocresol 2,0 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Seringa contendo 45 gramas de pasta.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração por via oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

6. NÚMERO DE LOTE

Lote número

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP (mês/ano)
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 8 semanas
Não refrigerar ou congelar.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

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

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular de autorização de introdução no mercado:

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

Responsável pela libertação do lote:

Nome: Produlab Pharma B.V.
Endereço: Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pasta Oral para equinos.
Trimetoprim / sulfadiazina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada grama contém:

Substâncias activas:

Trimetoprim 66,7 mg
Sulfadiazina 333,3 mg

Excipientes

Clorocresol 2,0 mg

Descrição

Suspensão de cor branca a quase branca.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

- Infecções do tracto respiratório associadas com *Streptococcus* spp. e *Staphylococcus aureus*;
- Infecções gastrointestinais associadas com *E. coli*;
- Infecções urogenitais associadas com estreptococos beta-hemolíticos;
- Infecções de feridas e abcessos abertos ou drenados associados com *Streptococcus* spp. e *Staphylococcus aureus*.

Não administrar em casos de resistência às sulfonamidas.

5. 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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer diminuição ou perda de apetite nos animais tratados.

Tem sido observado obstrução tubular, cristalúria e hematúria.

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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para administração 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.

9. 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.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 14 dias

Não autorizado para a administração em éguas produtoras de leite para consumo humano.

11. 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.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

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 são 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.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

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 já não são necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2019

15. 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 activas 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, estafilococos, estreptococos 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 spp.</i>	1	2
<i>Staphylococcus spp.</i>	2	4
<i>Enterobacteriaceae (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 \pm dp):

	C _{máx} (μ g/ml)	T _{máx} (hora)	T _{1/2 el} (hora)
trimetoprima	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

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 activas 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) multidose 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