

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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 ativas:

Trimetoprim	66,7 mg
Sulfadiazina	333,3 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	2,0 mg
Óleo de anis	
Glicerol (E422)	
Goma xantana (E415)	
Polisorbato 20 (E432)	
Água para injetáveis	

Pasta de cor branca a quase branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

Infeções do trato 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*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às sulfonamidas.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave nem com discrasias sanguíneas.

Não administrar em caso de resistência às sulfonamidas.

Não administrar para tratar abscessos sem uma drenagem adequada.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração deste medicamento veterinário fora das instruções do RCMV, pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à combinação de sulfadiazina e trimetoprim e diminuir a eficácia do tratamento com sulfonamidas e/ou trimetoprim devido ao potencial para resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

No caso de reações graves (edema facial, lábios ou olhos), dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição de apetite, perda de apetite Fezes moles, diarreia
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hematúria, cristalúria Alteração tubular renal ¹

¹ Obstrução tubular.

Se ocorrer algum destes efeitos, interromper o tratamento imediatamente e instituir medidas sintomáticas adequadas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de

Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Gestação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e murganhos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A utilização de sulfonamidas potenciadas em conjunto com detomidina pode causar arritmias fatais no cavalo.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via 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:

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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 cavalo durante alguns segundos para assegurar que a dose é engolida.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não existem dados disponíveis.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 14 dias.

Não administrar a animais cujo leite é destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01EW10.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Ambas as substâncias ativas produzem um bloqueio duplo sequencial na síntese bacteriana do ácido fólico. Isto resulta num sinergismo e numa ação bactericida inibindo etapas sequenciais na síntese das purinas, as quais são necessárias para síntese de ADN. A combinação apresenta um largo espetro contra muitas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas como, por exemplo, *Staphylococci*, *Streptococci* e *E.coli*.

Ponto de rutura 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 rutura estão expressos como a concentração de trimetoprim, quando administrado em combinação com o sulfametoxazol).

4.3 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} (µg/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 afetar 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

1 ou 5 seringas orais multidoses pré-cheias, de polietileno (Baixa Densidade) 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.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

065/01/08DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de abril de 2008.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equibactin vet. 333 mg/g + 67 mg/g pasta oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Trimetoprim	66,7 mg
Sulfadiazina	333,3 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 45 g
5 x 45 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 14 dias.

Não administrar a animais cujo leite é destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 8 semanas.

Após a primeira abertura, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

065/01/08DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

SERINGA PE multidoso pré-cheia com anel de rosca ajustável fechado com uma tampa PE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equibactin vet.

45 g

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Trimetoprim	66,7 mg
Sulfadiazina	333,3 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. (mm/aaaa)

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 8 semanas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Equibactin vet. 333 mg/g + 67 mg/g pasta oral para equinos

2. Composição

Cada grama contém:

Substâncias ativas:

Trimetoprim	66,7 mg
Sulfadiazina	333,3 mg

Excipiente(s):

Clorocresol	2,0 mg
-------------	--------

Pasta de cor branca a quase branca.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

4. Indicações de utilização

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

Infeções do trato 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*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às sulfonamidas.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave nem com discrasias sanguíneas.

Não administrar em caso de resistência às sulfonamidas.

Não administrar para tratar abscessos sem uma drenagem adequada.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração deste medicamento veterinário fora das instruções do RCMV, pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à combinação de sulfadiazina e trimetoprim e diminuir a eficácia do tratamento com sulfonamidas e/ou trimetoprim devido ao potencial para resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

No caso de reações graves (edema facial, lábios ou olhos), dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e murganhos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A utilização de sulfonamidas potenciadas em conjunto com detomidina são pode causar arritmias fatais no cavalo.

Sobredosagem:

Não existem dados disponíveis.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição de apetite, perda de apetite Fezes moles, diarreia
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hematúria (sangue na urina), cristalúria (partículas de cristais na urina) Alteração tubular renal ¹

¹ Obstrução tubular.

Se ocorrer algum destes efeitos, interromper o tratamento imediatamente e instituir medidas sintomáticas adequadas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos

ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via oral.

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.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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 cavalo durante alguns segundos para assegurar que a dose é engolida.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 14 dias.

Não administrar a animais cujo leite é destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 semanas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 065/01/08DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

1 ou 5 seringas orais multidose pré-cheias, de polietileno (Baixa Densidade) 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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7,
3421 TV Oudewater
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

17. Outras informações

MVG

Quando a embalagem é aberta 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 ação bactericida inibindo etapas sequenciais na síntese das purinas, as quais são necessárias para síntese de ADN. A combinação apresenta um largo espetro contra muitas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas como, por exemplo, *Staphylococci*, *Streptococci* e *E.coli*.

Ponto de rutura 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 rutura 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} (µg/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 afetar 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.