

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Equibactin vet. 250 mg/g + 50 mg/g proszek doustny dla koni

### 2. Skład

Każdy gram zawiera:

**Substancje czynne:**

Sulfadiazyna 250 mg

Trimetoprim 50 mg

Proszek biały do prawie białego.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

### 4. Wskazania lecznicze

Do leczenia zakażeń u koni wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na skojarzenie trimetoprimu i sulfadiazyny, takie jak infekcje górnych dróg oddechowych, układu moczowo płciowego oraz zakażenia ran.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni z ciężką chorobą wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach oporności na trimetoprim i sulfonamidy.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W czasie leczenia zwierzęta powinny mieć swobodny dostęp do wody do picia, aby uniknąć możliwej krystalurii.

Należy zachować ostrożność w leczeniu nowonarodzonych zwierząt i zwierząt z uszkodzeniem wątroby.

Zaburzenia czynności nerek mogą powodować kumulację, zwiększając ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych podczas długotrwałego leczenia.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u koni z dyskrazją krwi.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowego patogenu(-ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości docelowych gatunków bakterii zbieranych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i (lub) regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększać częstość występowanie bakterii opornych na weterynaryjny produkt

lecniczy i zmniejszać skuteczność leczenia innymi lekami przeciwbakteryjnymi lub innymi klasami leków przeciwbakteryjnych ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

W przypadku zakażeń obejmujących stany ropne skojarzenia trimetoprimu i sulfonamidów nie są zalecane ze względu na zmniejszoną skuteczność w takich warunkach.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera sulfadiazynę, sulfonamid, który może powodować reakcje nadwrażliwości po styczności ze skórą, wdychaniu lub przypadkowym połknięciu. Nadwrażliwość na sulfonamidy może prowadzić do reakcji krzyżowych z innymi antybiotykami. Reakcje alergiczne na sulfonamidy mogą być czasami poważne.

Należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Jest to szczególnie ważne w przypadku osób ze znaną nadwrażliwością na sulfonamidy.

Unikać wdychania pyłu. Podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać jednorazowej półmasksi oddechowej spełniającej wymagania normy europejskiej EN149 lub wielorazowej maski oddechowej spełniającej wymagania normy europejskiej EN140 z filtrem EN143.

Unikać styczności ze skórą. Podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać gumowych rękawiczek. W razie kontaktu ze skórą, skórę umyć wodą z mydłem.

W przypadku wystąpienia po ekspozycji objawów, takich jak wysypka skórna lub trudności z oddychaniem, i utrzymywania się podrażnienia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało ocenione u docelowych gatunków zwierząt.

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach wykazały działanie teratogenne przy stosowaniu dawek większych niż dawki terapeutyczne.

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Stwierdzono, że potencjonowane sulfonamidy stosowane w połączeniu z agonistami receptorów alfa2-adrenergicznych, takimi jak detomidyna, mogą powodować śmiertelne zaburzenia rytmu serca u koni.

#### Przedawkowanie:

W przypadku wystąpienia przedawkowania można zaobserwować luźne stolce lub biegunkę. Na ogół objawy te ustępują samoistnie, ale w razie potrzeby można je leczyć objawowo, np. płynoterapia w przypadku odwodnienia.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości (np. pokrzywka) Brak apetytu Zaburzenia przewodzenia pokarmowego (np. luźne stolce, biegunka, zapalenie okrężnicy (zapalenie błony śluzowej jelita grubego)) Zaburzenia czynności wątroby
---	---

	Zaburzenia hematologiczne (np. niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek), małopłytkowość (mała liczba płytek krwi), leukopenia (niski poziom białych krwinek))
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia czynności nerek, niedrożność dróg moczowych <sup>a</sup> Hematuria (krew w moczu), krystaluria (kryształki w moczu)

<sup>a</sup> Niedrożność kanalików nerkowych

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

W paszy.

Zalecana dawka to 30 mg substancji czynnych łącznie (tzn. 25 mg sulfadiazyny i 5 mg trimetoprimu) na kg masy ciała, co odpowiada 10 g proszku na 100 kg, raz lub dwa razy na dobę przez 5 dni. Częstość podawania jest ustalana na podstawie lekowrażliwości patogenów wywołujących zakażenia i ich lokalizacji.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wyłącznie w celu leczenia zwierząt karmionych pojedynczo lub w małej grupie, gdy można skutecznie kontrolować spożycie leku przez poszczególne zwierzęta.

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. W przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w słoikach lub części saszetek zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanych urządzeń ważących do podawania obliczonych ilości weterynaryjnego produktu leczniczego.

Proszek można mieszać z niewielką ilością paszy bezpośrednio przed podaniem. Substancje czynne zawarte w proszku mają gorzki smak. Dodanie melasy lub innego środka słodzącego do paszy może ułatwić podanie weterynaryjnego produktu leczniczego. Z podaniem pozostałej części paszy należy wstrzymać się do pół godziny po spożyciu przez konia paszy zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy.

Jeśli koń będzie nadal odrzucać paszę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy, leczenie należy kontynuować z zastosowaniem innej postaci farmaceutycznej zawierającej takie same substancje czynne.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 20 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać saszetki i słoiki szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (słoiki): 3 miesiące.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (saszetki): 24 godziny, jeśli przechowywane suche i ponownie zamknięte za pomocą klipsa (po zagięciu krawędzi otwartej saszetki).

Okres ważności po dodaniu do pokarmu: zużyć natychmiast.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

3127/21

Pudełko tekturowe zawierające jeden słoik po 105 g, 210 g, 420 g lub 840 g proszku doustnego.

Pudełko tekturowe zawierające 10, 20 lub 28 saszetek po 5 g, 15 g, 30 g lub 60 g proszku doustnego.

Pudełko tekturowe zawierające 10 saszetek po 100 g proszku doustnego.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

30.10.2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

### Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandia

### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Holandia

### Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.  
ul. Modlińska 61  
03-199 Warszawa  
Polska  
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.