

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Equibactin Vet. 250 mg/g + 50 mg/g pulver til hest

2. Innholdsstoffer

Hvert gram inneholder:

Virkestoffer:

Sulfadiazin	250 mg
Trimetoprim	50 mg

Hvitt til off-white pulver.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av infeksjoner hos hest forårsaket av mikroorganismer som er følsomme for kombinasjonen trimetoprim og sulfadiazin, som f.eks. infeksjoner i øvre luftveier, urogenitalsystemet og sårinfeksjoner.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hester med alvorlig lever- eller nyresykdom.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved resistens mot trimetoprim og sulfonamider.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Under behandlingen skal dyr ha fri tilgang til drikkevann for å unngå potensiell krystalluri.

Det skal utvises forsiktighet ved behandling av nyfødte dyr og dyr med leverskade.

Nedsatt nyrefunksjon kan forårsake akkumulering og øke risikoen for bivirkninger ved langvarig behandling.

Bruk preparatet med forsiktighet hos hester med bloddyskrasi.

Preparatets bruk skal baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogen(er). Hvis dette ikke er mulig skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målbakteriens følsomhet på den enkelte stall eller på lokalt/regionalt nivå.

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler. Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene som er gitt i preparatomtalen, kan øke utbredelsen av bakterier som er resistente overfor preparatet og kan føre til redusert effekt av behandling med andre antimikrobielle preparater eller -klasser på grunn av potensialet for kryssresistens.

I tilfeller med purulente infeksjoner, anbefales ikke trimetoprim sulfonamidkombinasjoner på grunn av redusert effekt under slike forhold.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet inneholder sulfadiazin, et sulfonamid som kan forårsake hypersensitivitetsreaksjoner etter hudkontakt, inhalasjon eller utilsiktet svelging. Overfølsomhet for sulfonamider kan føre til kryssreaksjoner med andre antibiotika. Allergiske reaksjoner mot sulfonamider kan av og til være alvorlige.

Unngå kontakt med preparatet. Dette er særlig viktig for personer med kjent hypersensitivitet overfor sulfonamider.

Unngå inhalasjon av støv. Bruk enten engangs halvmaske som følger europeisk standard EN149 eller en gjenbruksrespirator som følger europeisk standard EN140 med EN143 filter ved håndtering av dette preparatet.

Unngå kontakt med huden. Bruk gummihandsker ved håndtering av dette preparatet. I tilfelle kontakt med huden, vask med såpe og vann.

Hvis symptomer utvikles etter eksponering som utslett eller pusteproblemer, og irritasjonen vedvarer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene grundig etter bruk.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke blitt undersøkt i målarten.

Laboratoriestudier i rotter og mus har vist tegn på teratogene effekter ved doser mye større enn terapeutiske doser.

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det er kjent at samtidig bruk av potenserte sulfonamider og alfa2 adrenoceptoragonister som detomidin kan forårsake fatale arytmier hos hest.

Overdosering:

Ved overdosering kan det oppstå løs avføring eller diaré. Dette er generelt selvbegrensende, men det kan bli nødvendig med symptomatisk behandling, f.eks. væsketilførsel i tilfelle dehydrering.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hest

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon (f.eks. urtikaria (elveblest)) Manglende matlyst Mage-tarmforstyrrelse (f.eks. løs avføring, diaré, kolitt (betennelse i slimhinnen i tykktarmen)) Leversykdom Hematologisk lidelse (f.eks. anemi (lavt antall røde blodceller), trombocytopeni (lavt antall blodplater), leukopeni (lavt antall hvite blodceller))
Ubestemt frekvens (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)	Nyresykdom, obstruksjon av urinveier ^a Hematuri (blod i urin), krystalluri (krystaller i urin)

^a Obstruksjon av tubuli

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av

kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Bruk i fôr.

Anbefalt dose er 30mg virkestoff sammen (dvs. 25 mg sulfadiazin og 5 mg trimetoprim) per kg kroppsvekt, tilsvarende 10 g pulver per 100 kg, én eller to ganger daglig i 5 dager.

Doseringens hyppighet avgjøres basert på det involverte patogenets følsomhet og hvor infeksjonen er lokalisert.

Preparatet skal kun administreres for behandling av individuelt fôrede dyr eller en liten gruppe dyr hvor inntaket til de enkelte dyrene kan kontrolleres.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert veieutstyr for administrering av den utregnede mengden av preparat når krukkene eller deler av doseposene brukes.

Pulveret kan blandes i en håndfull fôr rett før dosering. Virkestoffet i pulveret smaker bittert.

Tilsetning av melasse eller annet søtningsmiddel til fôret kan forenkle administrasjonen av preparatet. Resten av fôret skal holdes tilbake til det har gått en halvtime etter at hesten har spist fôret med preparat.

Hvis hesten fortsatt nekter å spise det medisinerende fôret, skal behandlingen fortsettes med en annen legemiddelform med samme virkestoff.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 20 døgner

Melk: Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Hold doseposer og krukker tett lukket etter første åpning for å beskytte mot fuktighet

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (krukke): 3 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (dosepose): 24 timer hvis oppbevart tørt og lukket med klipsen (etter at kanten på doseposen er brettet ned).

Holdbarhet etter tilsetning i fôr: brukes umiddelbart

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 17-11685

Pappesker med én krukke med 105 g, 210 g, 420 g eller 840 g oralt pulver.

Pappesker med 10, 20 eller 28 doseposer på 5 g, 15 g, 30 g eller 60 g oralt pulver.

Pappesker med 10 doseposer på 100 g oralt pulver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

04.12.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon