

BIPACKSEDEL

Equibactin vet. 250 mg/g + 50 mg/g oralt pulver för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equibactin vet. 250 mg/g + 50 mg/g oralt pulver för häst
sulfadiazin/trimetoprim

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje gram vitt till benvitt pulver innehåller:

Aktiva substanser:

Sulfadiazin	250 mg
Trimetoprim	50 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För behandling av infektioner hos häst orsakade av mikroorganismer känsliga för kombinationen trimetoprim och sulfadiazin, såsom infektioner i övre luftvägarna, urinvägar och könsorgan och sårinfektioner.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hästar med svår lever- eller njursjukdom.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid bakterier som är motståndskraftiga (resistenta) mot trimetoprim och sulfonamider.

6. BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan förekomma:

- Överkänslighetsreaktioner såsom nässelutslag
- Aptitlöshet
- Störningar i mag-tarmkanalen såsom lös avföring, diarré och inflammation i tjocktarmen (kolit)

- Njur- eller leversjukdomar
- Påverkan på blodet såsom blodbrist (anemi), minskat antal blodplättar (trombocytopeni) eller minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- Blod i urinen (hematuri), kristaller i urinen (kristalluri), hinder i njurkanalerna (tubulär obstruktion)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG



Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Användning i foder

Den rekommenderade dosen är 30 mg av de aktiva substanserna tillsammans (dvs. 25 mg sulfadiazin och 5 mg trimetoprim) per kg kroppsvikt, motsvarande 10 g pulver per 100 kg en eller två gånger dagligen under 5 dagar.

Hur ofta dosen ska ges fastställs baserat på känsligheten hos de patogener (sjukdomsorsakande mikroorganismer) som är inblandade och var i kroppen infektionen finns.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Kroppsvikt ska fastställas så noggrant som möjligt för att säkerställa korrekt dos och undvika underdosering. Användning av lämplig kalibrerad vägningsutrustning för administrering av den beräknade mängden läkemedel rekommenderas vid användning av burkarna eller delar av dospåsarna. Pulvret kan blandas i en handfull med foder omedelbart före dosering. De aktiva substanserna i pulvret har en bitter smak. Tillsats av melass eller andra sötningsmedel i fodret kan underlätta administrering av läkemedlet. Kvarvarande foder ska undanhållas till en halvtimme efter att hästen har ätit upp fodret med läkemedlet.

Om en häst fortsätter att avvisa fodret med läkemedel ska behandlingen fortsätta med en annan läkemedelsform med samma aktiva substanser.

10. KARENSTIDER

Kött och slaktbiprodukter: 20 dygn

Mjolk:

Använd inte till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara öppnade dospåsar och burkar väl tillslutna. Fuktkänsligt

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning (burkar): 3 månader
Hållbarhet i öppnad innerförpackning (dospåsar): 24 timmar vid förvaring torrt och återförslutning med klämma (efter att kanten på den öppna dospåsen har vikts ned).
Hållbarhet efter inblandning i foder: använd omedelbart.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Under hela behandlingen ska djuren ha fri tillgång till dricksvatten för att förhindra eventuell kristalluri (kristaller i urinen).

Vid behandling av nyfödda djur och djur med leverskada ska försiktighet iakttas.

Nedsatt njurfunktion kan orsaka ansamling av läkemedlet och öka risken för biverkningar vid långvarig behandling.

Använd läkemedlet med försiktighet till hästar med bloddyskrasi (obalans i blodets sammansättning).

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målbakterierna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel ska beaktas när läkemedlet används. Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från anvisningarna i bipacksedeln kan öka förekomsten av bakterier som är motståndskraftiga mot läkemedlet och kan minska effekten av behandling med andra antimikrobiella läkemedel (läkemedel som har effekt mot bakterier, svampar, parasiter eller andra mikroorganismer) eller klasser av antimikrobiella läkemedel på grund av risken för korsresistens.

Vid infektioner som omfattar tillstånd med varbildning rekommenderas inte kombinationer av trimetoprim och sulfonamider på grund av nedsatt effekt vid dessa tillstånd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Detta läkemedel innehåller sulfadiazin, en sulfonamid som kan orsaka överkänslighetsreaktioner efter hudkontakt, inandning eller oavsiktlig förtäring. Allergiska reaktioner mot sulfonamider kan ibland vara allvarliga.

Kontakt med läkemedlet ska undvikas. Det är särskilt viktigt för personer med känd överkänslighet mot sulfonamider.

Undvik att andas in damm. Använd antingen en halvmask för engångsbruk enligt den europeiska standarden EN149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk enligt den europeiska standarden EN140, med filter i enlighet med EN143, vid hantering av detta läkemedel.

Undvik kontakt med huden. Använd gummihandskar vid hantering av läkemedlet. Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten.

Om symtom, såsom hudutslag eller andningsbesvär utvecklas efter hantering av läkemedlet och om irritation kvarstår, sök läkare.

Tvätta händerna noggrant efter användning.

Användning under dräktighet och digivning

Laboratorieundersökningar på råtta och mus har visat tecken på fosterskadande (teratogena) effekter vid doser som är högre än terapeutiska doser, dvs. doser som ger behandlingseffekt.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos djurslaget; användning till dräktiga och digivande ston ska därför undvikas.

Andra läkemedel och Equibactin vet

Kombinationer av sulfonamider och trimetoprim som används tillsammans med alfa-2-adrenoceptoragonister som detomidin är kända för att kunna orsaka dödliga hjärtrytmrubbningar hos häst.

Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

De aktiva substanserna i pulvret har en bitter smak. Hästar är ovilliga att äta foder som är kraftigt överdoserat med läkemedel. Vid överdosering kan lös avföring eller diarré observeras. Dessa tecken avklingar i allmänhet spontant men kan vid behov behandlas symtomatiskt, t.ex. med vätskebehandling vid uttorkning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-07-30

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vita HDPE-burkar med ett LDPE-lock innehållande 105 g, 210 g eller 420 g pulver.

Vita PP-burkar med ett LDPE-lock innehållande 840 g pulver.

Kartonger innehållande 10, 20 eller 28 dospåsar av aluminium vardera innehållande 5 g, 15 g, 30 g eller 60 g pulver.

Kartonger innehållande 10 dospåsar av aluminium vardera innehållande 100 g pulver.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.