

BIPACKSEDEL

Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral pasta 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

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g), oral pasta för häst
trimetoprim / sulfadiazin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 gram innehåller

Aktiva substanser

Trimetoprim	66,7 mg
Sulfadiazin	333,3 mg

Hjälpämnen

Klorkresol 2,0 mg

Beskrivning

Vit till vitaktig suspension

4. INDIKATIONER

Behandling av infektioner hos hästar orsakade av bakterier, känsliga för kombinationen trimetoprim och sulfadiazin, särskilt:

- Luftvägsinfektioner orsakade av *Streptococcus spp.* och *Staphylococcus aureus*;
- Gastrointestinala infektioner orsakade av *E. coli*;
- Urogenitala infektioner orsakade av betahemolytiska streptokocker;
- Sårinfektioner och öppna eller dränerade bölder orsakade av *Streptococcus spp.* och *Staphylococcus aureus*.

Skall inte användas vid resistens mot sulfonamider.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser. Hos djur med allvarlig lever- eller njurinsufficiens, eller vid bloddyskrasi. Skall inte användas för behandling av bölder utan dränage. Skall inte användas vid resistens mot sulfonamider.

6. BIVERKNINGAR

Minskad aptit eller aptitförlust kan uppträda hos behandlade djur. Hematuri (blod i urinen), kristalluri (kristaller i urinen), tubulär obstruktion har observerats. Lös avföring eller diarré kan uppträda under behandlingen med produkten. Om dessa biverkningar uppträder avbryt behandlingen omedelbart och sätt in lämplig symptomatisk behandling.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreringsväg: För oral användning.

Dosering

5 mg trimetoprim och 25 mg sulfadiazin per kg kroppsvikt per dag i maximalt 5 dagar. En dosspruta är avsedd för 600 kg kroppsvikt och varje dosspruta är indelad i 12 markeringar. En markering motsvarar en behandling för 50 kg kroppsvikt och minsta kroppsvikt för behandling är 50 kg.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Bruksanvisning:

Kroppsvikten skall bestämmas så noggrant som möjligt, för att säkerställa korrekt dosering och för att undvika underdosering. Den beräknade dosen erhålls genom att justera stoppringen på sprutans kolv i enlighet med hästens kroppsvikt. Pastan ges oralt genom att sätta in sprutans munstycke bakom det interdentala området (området mellan tänderna) och spruta in den avsedda mängden pasta på tungans bakre del. Djurets mun skall vara fri från föda. Omedelbart efter administration lyft huvudet på hästen några sekunder för att säkerställa att dosen blir nersvald.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 14 dagar

Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för human konsumtion

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 8 veckor

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Under behandling med denna produkt skall djuret ges fri tillgång till dricksvatten. Använd inte samma spruta till mer än ett djur. Användning av produkten skall baseras på resistenstest och hänsyn skall tas till officiella och lokala bestämmelser avseende antibiotikaanvändning. Annan användning av produkten än den som rekommenderas i produktresumén kan öka prevalensen av bakterier resistenta mot kombinationen sulfadiazin och trimetoprim och kan även minska effektiviteten av behandlingen med sulfonamider och/eller trimetoprim p.g.a. den potentiella risken för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för sulfonamider skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

I fall av överkänslighetsreaktion efter exponering (t.ex. hudutslag) skall läkare uppsökas och bipacksedeln eller etiketter skall uppvisas för läkaren. I fall av allvarliga reaktioner (ansiktssvullnad, svullna läppar eller ögon) uppsök akutmottagning och medtag bipacksedel.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råtta och mus har visat på teratogena (fosterskadande) effekter. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Potentierade sulfonamider som används tillsammans med detomidin är kända för att kunna orsaka dödliga arytmier hos häst.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga data finns tillgängliga.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST REVIDERADES

2015-09-17

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

När förpackningen öppnas första gången, skall utgångsdatumet, 8 veckor efter datumet för öppnandet, antecknas på ytterkartongen.

Farmakodynamiska egenskaper

Båda de aktiva substanserna ger en sekventiell dubbel blockering av bakteriernas folsyrasyntes. Detta resulterar i en synergistisk och baktericid verkan som inhiberar sekventiella steg i syntesen av puriner, vilka krävs vid DNA-syntesen. Kombinationen har ett brett spektrum mot flera Grampositiva och Gramnegativa bakterier såsom stafylokokker, streptokocker och E. coli.

MIC-brytpunkter mg/l för känsliga organismer (EUCAST v. 3.1, februari 2013):

Organismer	S (känslig)	R (resistens)
<i>Streptococcus spp.</i>	1	2
<i>Staphylococcus spp.</i>	2	4
<i>Enterobacteriaceae (E. coli)</i>	2	4

(brytpunkter uttrycks som trimetoprimkoncentrationen, vid användning i kombination med sulfametoxazol)

Farmakokinetiska egenskaper

Efter en enkel peroral dos av 5 mg trimetoprim och 25 mg sulfadiazin per kg kroppsvikt till häst har följande parametrar (medelvärde ± standardavvikelse) undersökts:

	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (timmar)	T _{½ el} (timmar)
trimetoprim	2,35 ± 0,59	0,91 ± 0,32	2,74 ± 0,91
sulfadiazin	14,79 ± 3,47	1,90 ± 0,76	7,4 ± 1,8

Födointag verkar påverka den farmakokinetiska profilen eftersom både trimetoprim och sulfadiazin absorberas snabbare hos fastande hästar. Utsöndring av de båda aktiva substanserna sker huvudsakligen via njurarna både genom glomerulär filtrering och tubulär sekretion. Urinkoncentrationer av både trimetoprim och sulfadiazin är flerfaldigt högre än blodkoncentrationerna. Varken trimetoprim och sulfadiazin interfererar med varandras utsöndringsprofil.

Inre förpackning

1 eller 5 förfylld multipeldos (Low Density) polyetensprutor med justerbar skruvring försluten med en (Low Density) polyetenpropp och förpackad i kartong. Varje spruta innehåller 45 g pasta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.