

[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equibactin vet. 333 mg/g + 67 mg/g oralpasta til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoffer:

Trimetoprim 66,7 mg
Sulfadiazin 333,3 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Klorkresol	2,0 mg
Anisolje	
Glyserol (E 422)	
Xantangummi (E 415)	
Polysorbat 20 (E 432)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Hvit til nesten hvit pasta.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av infeksjoner hos hest, forårsaket av bakterier som er følsomme for kombinasjonen trimetoprim og sulfadiazin, spesielt:

Luftveisinfeksjoner forårsaket av *Streptococcus* spp. og *Staphylococcus aureus*.

Gastrointestinale infeksjoner forårsaket av *E. coli*.

Urogenitale infeksjoner forårsaket av betahemolytiske streptokokker.

Sårinfeksjoner og åpne eller drenerte abscesser forårsaket av *Streptococcus* spp. og *Staphylococcus aureus*.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for sulfonamider.

Skal ikke brukes til dyr som har alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon eller bloddyskrasier.

Skal ikke brukes ved resistens mot sulfonamider.

Skal ikke brukes til behandling av abscesser som ikke er tilstrekkelig drenert.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Under behandling med preparatet skal dyr ha fri tilgang til drikkevann.

Bruk ikke samme sprøyte til flere enn ett dyr.

Bruk av produktet skal basere seg på antimikrobiell følsomhetstesting, og skal være i tråd med nasjonal og lokal antibiotikapolitikk.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene som er gitt i preparatomtalen, kan øke utbredelsen av bakterier som er resistente overfor kombinasjon av sulfadiazin og trimetoprim og kan føre til nedsatt effektivitet av behandling med sulfonamider og/eller trimetoprim på grunn av potensialet for kryssresistens.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor sulfonamider bør unngå kontakt med preparatet.

Ved tilfeller av hypersensitivitetsreaksjoner etter eksponering (f.eks. hudutslett), søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved alvorlige reaksjoner (hevelser i ansikt, lepper eller øyne), skal lege kontaktes umiddelbart og pakningsvedlegget skal medbringes.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nedsatt eller manglende matlyst Løs avføring, diaré
Ubestemt frekvens (kan ikke fastslås ut fra tilgjengelige data):	Hematuri, krystalluri Renal tubulær lidelse ¹

¹ Tubularobstruksjon.

Hvis slike bivirkninger oppstår, skal behandlingen avbrytes umiddelbart og passende symptomatisk behandling igangsettes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt.

Drektighet:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier i rotter og mus har vist tegn på teratogene effekter.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av potenserte sulfonamider og detomidin kan forårsake fatale arytmier hos hest.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Dosering:

5 mg trimetoprim og 25 mg sulfadiazin per kg kroppsvekt per dag i maksimalt 5 dager.

Én sprøyte er beregnet til 600 kg kroppsvekt, og hver sprøyte har 12 markerte inndelinger.

Én markert inndeling tilsvarer behandling av 50 kg kroppsvekt, og minste kroppsvekt som kan behandles er 50 kg.

Bruksanvisning:

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Beregnet dose klargjøres ved å justere ringen på stampelet i henhold til hestens kroppsvekt.

Pastaen administreres oralt ved å føre sprøytespissen inn mellom fortenner og kinntenner og sprøyte ønsket mengde pasta på bakre del av tungen. Dyrets munn bør ikke inneholde noen form for mat.

Umiddelbart etter administrering løftes hestens hode i et par sekunder for å sikre at dosen svelges.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen data tilgjengelig.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 14 døgn.

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

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01E W10

4.2 Farmakodynamikk

Virkestoffene hemmer to påfølgende trinn av bakterienes folsyresyntese. Dette gir en synergistisk og baktericid effekt ved å hemme syntesen av puriner, som er nødvendig for DNA-syntese.

Kombinasjonen har en bredspektret virkning mot mange grampositive og gramnegative bakterier, slik som stafylokokker, streptokokker og *E.coli*.

MIC-breakpoints mg/L for følsomme mikroorganismer (EUCAST v. 3.1, februar 2013):

Mikroorganisme	S følsom	R (resistent)
<i>Streptococcus spp.</i>	1	2
<i>Staphylococcus spp.</i>	2	4
<i>Enterobacteriaceae (E. coli)</i>	2	4

(Breakpoints er uttrykt som trimetoprimkonsentrasjonen, brukt i kombinasjon med sulfametoksazol)

4.3 Farmakokinetikk

Etter én oral administrering av 5 mg trimetoprim og 25 mg sulfadiazin per kg kroppsvekt til hest, ble følgende parametere (gjennomsnitt $\pm$ SD) observert:

	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (time)	T _{1/2 el} (time)
--	--------------------------	-------------------------	----------------------------

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

Matinntak er vist å påvirke den farmakokinetiske profilen ettersom både trimetoprim og sulfadiazin ble absorbert raskere i fastende hester.

Utskillelsen av begge virkestoffer skjer hovedsakelig via nyrene, ved både glomerulær filtrasjon og tubulær sekresjon.

Konsentrasjonene av både trimetoprim og sulfadiazin er mange ganger høyere i urin enn i blod.

Trimetoprim og sulfadiazin påvirker ikke hverandres utskillelsesmønster.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 uker.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

1 eller 5 ferdigfylte flerdoseoralsprøyter av (Low Density) polyetylen med justerbar skruring og lukket med en (Low Density) polyetylenhette, pakket i en pappeske.

Hver sprøyte inneholder 45 g pasta.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

06-4325

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11.09.2008

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

24.11.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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