

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Equibactin vet. 333 mg/g + 67 mg/g oral pasta för häst

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:

Trimetoprim	66,7 mg
Sulfadiazin	333,3 mg

Hjälpämnen:

Klorkresol	2,0 mg
------------	--------

Vit till vitaktig pasta

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

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*.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot sulfonamider.

Använd inte till djur med allvarlig lever- eller njurinsufficiens, eller vid bloddyskrasi.

Använd inte vid resistens mot sulfonamider.

Använd inte för behandling av bölder utan dränage.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Under behandling med detta läkemedel ska djuret ges fri tillgång till dricksvatten.

Använd inte samma spruta till mer än ett djur.

Användning av läkemedlet ska baseras på resistenstest och hänsyn ska 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 ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot sulfonamider bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid överkänslighetsreaktioner efter exponering (t.ex. hudutslag), uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

I fall av allvarliga reaktioner (ansiktssvullnad, svullna läppar eller ögon), uppsök närmaste akutmottagning och medtag bipacksedel.

Dräktighet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råtta och mus har visat belägg för teratogena (fosterskadande) effekter.

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:

Uppgift saknas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit, aptitförlust Lös avföring, diarré
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hematuri (blod i urinen), kristalluri (kristallpartiklar i urinen) Renal tubulär sjukdom (sjukdom i njurkanalerna) ¹

¹ Tubulär obstruktion (hinder i njurkanalerna).

Om dessa biverkningar uppstår avbryt behandlingen omedelbart och sätt in lämplig behandling för symtomen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

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. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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 ska vara fri från föda. Omedelbart efter administration lyft huvudet på hästen några sekunder för att säkerställa att dosen blir nersvald.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 veckor.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 24264

1 eller 5 förfyllda multipeldos (Low Density) orala polyetensprutor med justerbar skruvring försluten med ett (Low Density) polyetenlock och förpackad i kartong.

Varje spruta innehåller 45 g pasta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

24.09.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

17. Övrig information

När förpackningen öppnas första gången, ska 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 stafylokocker, streptokocker och *E. coli*.

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

Organismer	S (känslig)	R (resistent)
<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 på 5 mg trimetoprim och 25 mg sulfadiazin per kg kroppsvikt till häst har följande parametrar (medelvärde $\pm$ standardavvikelse) undersökts:

	$C_{\max}$ ($\mu\text{g/ml}$)	$T_{\max}$ (timmar)	$T_{1/2\text{ el}}$ (timmar)
trimetoprim	$2,35 \pm 0,59$	$0,91 \pm 0,32$	$2,74 \pm 0,91$
sulfadiazin	$14,79 \pm 3,47$	$1,90 \pm 0,76$	$7,4 \pm 1,8$

Födointag verkar påverka den farmakokinetiska profilen eftersom både trimetoprim och sulfadiazin absorberas snabbare hos fastande hästar.

Utsöndringen av de båda aktiva substanserna sker huvudsakligen via njurarna både genom glomerulär filtrering och via tubulär sekretion.

Urinkoncentrationer av både trimetoprim och sulfadiazin är flerfaldigt högre än blodkoncentrationerna. Varken trimetoprim eller sulfadiazin interfererar med varandras utsöndringsprofil.