

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:

Sulfadiazin 250 mg

Trimetoprim 50 mg

Vitt till benvitt pulver.

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

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. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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. Överkänslighet mot sulfonamider kan leda till korsreaktioner med andra antibiotika. 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, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna noggrant efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte utvärderats under dräktighet och digivning hos häst.

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

Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Förstärkta sulfonamider som används tillsammans med alfa-2-adrenoceptoragonister som detomidin är kända för att kunna orsaka dödliga hjärtrytmrubbningar hos hästen.

Överdoser:

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.

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):	Överkänslighetsreaktioner (t.ex. urtikaria [nässelfeber]) Aptitlöshet Störningar i magtarmkanalen (t.ex. lös avföring, diarré och kolit [inflammation i tjocktarmens slehinna]) Leversjukdom Hematologiska störningar (t.ex. anemi [minskat antal röda blodkroppar], trombocytopeni [lågt antal vita blodplättar], leukopeni [lågt antal vita blodkroppar])
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Njursjukdom, hinder i urinvägarna ^a Hematuri (blod i urinen), kristalluri (kristaller i urinen)

^a Tubulär obstruktion

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, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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.

Detta läkemedel ska endast ges för behandling till djur som utfodras individuellt eller till små grupper av djur där varje enskilt djurs intag kan kontrolleras noggrant.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad vägningsutrustning rekommenderas 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

Mjölk:

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

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Tillslut öppnade dospåsar och burkar väl. 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 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

56307

Kartong med en burk med 105 g, 210 g, 420 g eller 840 g oralt pulver.

Kartong med 10, 20 eller 28 dospåsar med 5 g, 15 g, 30 g eller 60 g oralt pulver.

Kartong med 10 dospåsar med 100 g oralt pulver.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-10-30

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

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