

PAKNINGSVEDLEGG

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Navn: Le Vet B.V.
Adresse: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Navn: Produlab Pharma B.V.
Adresse: Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) oralpasta til hest
Trimetoprim / sulfadiazin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 gram inneholder:

Virkestoffer

Trimetoprim 66,7 mg
Sulfadiazin 333,3 mg

Hjelpestoffer

Klorkresol 2,0 mg

Beskrivelse

En hvit til nesten hvit suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

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*.

Mage-tarminfeksjoner forårsaket av *E. coli*.

Urogenitalinfeksjoner forårsaket av betahemolytiske streptokokker.

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

Skal ikke brukes ved resistens mot sulfonamider.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hester som er allergiske overfor sulfonamider, eller som har alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon eller forandringer i blodets sammensetning.

Preparatet må ikke brukes til behandling av pussfylte verkebyller som ikke er tilstrekkelig drenert. Skal ikke brukes ved resistens mot sulfonamider.

6. BIVIRKNINGER

Dyr som behandles med preparatet kan få nedsatt eller manglende matlyst, og de kan få løs avføring og diaré. Nyre-/urinpåvirkning (hematuri, krystalluri, tubularobstruksjon) er observert.

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

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Gis via munnen (oral bruk).

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

Dosen kan gis én gang daglig eller den daglige dosen kan deles opp og gis med 12 timers intervaller.

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

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å sikre bruk av en korrekt dose, bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå underdosering. Beregnet dose klargjøres ved å justere ringen på stempelet 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 skal ikke inneholde noen form for mat.

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

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 14 dager

Ikke godkjent for bruk til lakterende dyr som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 uker.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Under behandling med produktet 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 offentlig og lokal antibiotikapolitikk.

Bruk av produktet 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.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer som er allergiske overfor sulfonamider skal ikke håndtere dette preparatet.

Ved tilfeller av allergiske reaksjoner etter eksponering (f.eks. hudutslett), oppsøk medisinsk hjelp og vis legen denne advarselen. Ved alvorlige reaksjoner (hevelser i ansikt, lepper eller øyne), skal du straks kontakte lege.

Bruk under drektighet og diegiving

Laboratoriestudier i rotter og mus har vist tegn på at preparatet kan være fosterskadelig. Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt. Brukes kun i henhold til nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av såkalte potenserte sulfonamider og detomidin kan forårsake hjerterytmeforstyrrelser med dødelig utgang hos hest.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen data tilgjengelig

Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

15.01.2016

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Når flasken åpnes første gang skal utløpsdatoen, 8 uker etter dato før åpning, noteres på ytterkartongen.

Farmakodynamiske egenskaper

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 organismer (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)

Farmakokinetiske opplysninger

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} (mikrog/ml)	T _{max} (time)	T _{1/2 el} (time)
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

Matinntak har 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.

Pakning/pakningsstørrelse

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

Hver sprøyte inneholder 45 g pasta.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.