

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hvert gram inneholder:

Virkestoffer:

Trimetoprim	66,7 mg
Sulfadiazin	333,3 mg

Hjelpestoffer:

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

En hvit til nesten hvit pasta.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

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*.

5. 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.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Bruk ikke samme sprøyte til flere enn ett dyr.

Bruk av preparatet skal basere seg på antimikrobiell følsomhetstesting, og skal være i tråd med offentlig 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 personen som håndterer preparatet:

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

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

Ved alvorlige reaksjoner (hevelser i ansikt, lepper eller øyne), skal du straks søke legehjelp. Ta med deg pakningsvedlegget.

Drektighet:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt.

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

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

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:

Ingen data tilgjengelig.

Relevante uforlikeligheter:

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

7. 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 (blod i urinen), krystalluri (krystallpartikler i urinen) 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 muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

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

En 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.

9. Opplysninger om korrekt bruk

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

Slakt: 14 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 uker.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 06-4325

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.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

24.11.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. 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 ± 0,59	0,91 ± 0,32	2,74 ± 0,91
Sulfadiazin	14,79 ± 3,47	1,90 ± 0,76	7,4 ± 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.