

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equibactin Vet. 250 mg/g + 50 mg/g pulver til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoff:

Sulfadiazin 250 mg

Trimetoprim 50 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver

Hvitt til off-white pulver

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av infeksjoner hos hest forårsaket av mikroorganismer som er følsomme for kombinasjonen trimetoprim og sulfadiazin, som f.eks. infeksjoner i øvre luftveier, i urogenitalsystemet og sårinfeksjoner.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hester med alvorlig lever- eller nyresykdom.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved kjent resistens mot trimetoprim og sulfonamider.

4.4 Spesielle advarsler for hver de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Under behandlingen skal dyr ha fri tilgang til drikkevann for å unngå potensiell krystalluri.

Det skal utvises forsiktighet ved behandling av nyfødte dyr og dyr med leverskade.

Nedsatt nyrefunksjon kan forårsake akkumulering og øke risikoen for bivirkninger ved langvarig behandling.

Bruk veterinærpreparatet med forsiktighet hos hester med bloddyskrasi.

Veterinærpreparatets bruk skal baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogen(er).

Hvis dette ikke er mulig skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målbakteriens følsomhet på den enkelte stall eller på lokalt/regionalt nivå.

Ved bruk av veterinærpreparatet skal det tas hensyn til offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler. .

Bruk av veterinærpreparatet som avviker fra instruksjonene som er gitt i preparatomtalen, kan øke utbredelsen av bakterier som er resistente overfor veterinærpreparatet og kan føre til redusert effekt av behandling med andre antimikrobielle preparater eller -klasser på grunn av potensialet for kryssresistens.

I tilfeller med purulente infeksjoner, anbefales ikke trimetoprim-sulfonamidkombinasjoner på grunn av redusert effekt under slike forhold.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette veterinærpreparatet inneholder sulfadiazin, et sulfonamid som kan forårsake hypersensitivitetsreaksjoner etter hudkontakt, inhalasjon eller utilsiktet svelging. Hypersensitivitet for sulfonamider kan føre til kryssreaksjoner med andre antibiotika. Allergiske reaksjoner mot sulfonamider kan av og til være alvorlige.

Unngå kontakt med veterinærpreparatet. Dette er særlig viktig for personer med kjent hypersensitivitet overfor sulfonamider.

Unngå inhalasjon av støv. Bruk enten engangs halvmaske som følger europeisk standard EN149 eller en gjenbruksrespirator som følger europeisk standard EN140 med EN143 filter ved håndtering av dette veterinærpreparatet.

Unngå kontakt med huden. Bruk gummihandsker ved håndtering av dette veterinærpreparatet. I tilfelle kontakt med huden, vask med såpe og vann.

Hvis symptomer utvikles etter eksponering som utslett eller pusteproblemer, og irritasjonen vedvarer, søk legehjelp.

Vask hendene grundig etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Følgende bivirkninger kan oppstå:

- Overfølsomhetsreaksjoner som urtikaria
- Manglende matlyst
- Mage-tarmforstyrrelser som løs avføring, diaré og kolitt
- Lever- eller nyresykdom
- Hematologiske effekter som anemi, trombocytopeni eller leukopeni
- Hematuri, krystalluri, obstruksjon av tubuli

4.7 Bruk under drektighet og diegiving

Laboratoriestudier av rotter og mus har vist tegn på teratogen effekt ved doser større enn terapeutiske doser.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt hos målarten. Bruk hos drektige eller diegivende hopper skal derfor unngås.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er kjent at samtidig bruk av potenserte sulfonamider og alfa2-adrenoceptoragonister som detomidin kan forårsake fatale arytmier hos hest.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Bruk i fôr.

Anbefalt dose er 30mg virkestoff sammen (dvs. 25 mg sulfadiazin og 5 mg trimetoprim) per kg kroppsvekt, tilsvarende 10 g pulver per 100 kg, én eller to ganger daglig i 5 dager. Doseringens hyppighet avgjøres basert på det involverte patogenets følsomhet og hvor infeksjonen er lokalisert. For å sikre administrasjon av en korrekt dose, bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå underdosering. Når krukene eller deler av doseposene brukes er det anbefalt å bruke en korrekt kalibrert vekt for administrering av den utregnede mengden av veterinærpreparat.

Pulveret kan blandes i en håndfull fôr rett før dosering. Virkestoffet i pulveret smaker bittert.

Tilsetting av melasse eller annet søtningsmiddel til fôret kan forenkle administrasjonen av veterinærpreparatet. Resten av fôret skal holdes tilbake til det har gått en halvtime etter at hesten har

spist fôret med veterinærpreparat. Hvis hesten fortsatt nekter å spise det medisinerende fôret, skal behandlingen fortsettes med en annen legemiddelform med samme virkestoff.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering kan det oppstå løs avføring eller diaré. Dette er generelt selvbegrensende, men det kan bli nødvendig med symptomatisk behandling, f.eks. væsketilførsel i tilfelle dehydrering.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 20 dager

Melk:

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, Kombinasjoner av sulfonamider og trimetoprim, inkl. derivater, sulfadiazin og trimetoprim

ATC vet-kode: QJ01EW10

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Sulfadiazin er et bakteriostatisk antibiotikum tilhørende sulfonamidgruppen, som virker ved å hemme syntesen av nukleinsyrer. Trimetoprim er en reduktasehemmer som også hemmer syntesen av bakterielle nukleinsyrer. Trimetoprim og sulfadiazin har begge en bakteriostatisk virkning, men sammen har de en synergistisk baktericid effekt ved å påvirke to påfølgende trinn i den bakterielle folatmetabolismen.

Kombinasjonen av trimetoprim og sulfadiazin har et bredt antibakterielt spektrum for både grampositive og gramnegative bakterier. "Kromosommutasjon og plasmidformidlet resistens er beskrevet for sulfonamider og dens kombinasjoner. Resistens er utbredt blant bakterier isolert fra dyr, noe som reflekterer omfattende bruk over tid. Det er en fullstendig kryssresistens mellom sulfonamider."

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Ved den anbefalte dosen for hester på 30 mg av virkestoffene samlet (dvs. 25 mg sulfadiazin og 5 mg trimetoprim) per kg kroppsvekt, er gjennomsnittlige maksimale plasmakonsentrasjoner som oppnås etter en enkelt dose ca. 13 mikrogram/ml sulfadiazin og ca. 1,0 mikrogram/ml trimetoprim etter henholdsvis 2,3 og 1,7 timer. Halveringstiden i plasma er ca. 7 timer for sulfadiazin og omtrent 3 timer for trimetoprim. Begge stoffene metaboliseres i leveren; sulfadiazin ved acetylering og glukuronisering og trimetoprim ved hydroksylering og glukuronisering. Utskilling skjer hovedsakelig via nyrene, og i mindre grad via avføring.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Glukosmonohydrat

Vannfri, kolloidal silika

6.2 Relevante uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (krukke): 3 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (dosepose): 24 timer hvis oppbevart tørt og lukket med klipsen (etter at kanten på doseposen er brettet ned).

Holdbarhet etter innblanding i måltid eller pelletfôr: brukes umiddelbart

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Hold krukker og doseposer tett lukket etter første åpning for å beskytte mot fuktighet

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvite HDPE-krukker med et LDPE-lokk med 105 g, 210 g eller 420 g pulver.

Hvite PP-krukker med et LDPE-lokk med 840 g pulver.

PET/PE/Alu/PE/LLDPE-doseposer med 5 g, 15 g, 30 g, 60 g eller 100 g pulver.

Pappesker med 10, 20 eller 28 aluminiums-doseposer, hver med 5 g, 15 g, 30 g eller 60 g pulver.

Pappesker med 10 aluminiums-doseposer, hver med 100 g pulver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

17-11685

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

27.05.2019

10. OPPDATERINGSDATO

24.06.2021