

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram innehåller:

### Aktiva substanser:

Trimetoprim	66,7 mg
Sulfadiazin	333,3 mg

### Hjälpämnen:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Pasta, oral  
Vit till vitaktig suspension

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Häst

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

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*.

### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser. Hos djur med allvarlig lever- eller njurinsufficiens, eller vid bloddyskrasi. Skall inte användas för behandling av bölder utan dränage. Skall inte användas vid resistens mot sulfonamider.

### 4.4 Särskilda varningar

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Under behandling med denna produkt skall djuret ges fri tillgång till dricksvatten. Använd inte samma spruta till mer än ett djur. Användning av produkten skall baseras på resistenstest och hänsyn skall 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 behandling med sulfonamider och/eller trimetoprim p.g.a den potentiella risken för korsresistens.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Personer som är överkänsliga för sulfonamider skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

I fall av överkänslighetsreaktion efter exponering (t.ex. hudutslag) skall läkare uppsökas och bipacksedeln eller etiketten skall uppvisas för läkaren. I fall av allvarliga reaktioner (ansiktssvullnad, svullna läppar eller ögon) uppsök akutmottagning och medtag bipacksedel.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Minskad aptit eller aptitförlust kan förekomma hos behandlade djur. Hematuri, kristalluri, tubulär obstruktion har observerats. Lös avföring eller diarré kan förekomma under behandlingen med produkten. Om dessa biverkningar uppstår avbryt behandlingen omedelbart och sätt in lämplig symptomatisk behandling.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Laboratoriestudier (på råtta och mus) har visat på teratogena effekter. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Potentierade sulfonamider som används tillsammans med detomedin är kända för att kunna orsaka allvarliga arytmier hos häst.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Administreringsväg: 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.

Bruksanvisning:

Kroppsvikten skall bestämmas så noggrant som möjligt, för att säkerställa korrekt dosering och för att undvika underdosering. 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 och spruta in den avsedda mängden pasta på tungans bakre del. Djurets mun skall vara fri från föda. Omedelbart efter administration, lyft huvudet på hästen några sekunder för att säkerställa att dosen blir nersvald.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Inga data finns tillgängliga.

#### 4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 14 dagar.

Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för human konsumtion.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, sulfonamider och trimetoprim, ATCvet-kod: QJ01EW10

#### 5.1 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 stafylokokker, streptokocker och E. coli.

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

Organismer	S (känslig)	R (resistens)
<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)

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en enkel peroral dos av 5 mg trimetoprim och 25 mg sulfadiazin per kg kroppsvikt till häst har följande parametrar (medelvärde ± standardavvikelse) undersökts:

	C <sub>max</sub> (µg/ml)	T <sub>max</sub> (timmar)	T <sub>½ el</sub> (timmar)
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

Födointag verkar påverka den farmakokinetiska profilen eftersom både trimetoprim och sulfadiazin absorberas snabbare hos fastande hästar. Utsöndring av de båda aktiva substanserna sker huvudsakligen via njurarna både genom glomerulär filtrering och tubulär sekretion. Urinkoncentrationer av både trimetoprim och sulfadiazin är flerfaldigt högre än blodkoncentrationerna. Varken trimetoprim och sulfadiazin interfererar med varandras utsöndringsprofil.

### 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

#### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Klorkresol  
Anisolja  
Glycerol [E422]  
Xantangummi [E415]

Polysorbat 20 [E432]  
Vatten för injektion

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

## **6.3 Hållbarhet**

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 8 veckor

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

1 eller 5 förfylld multipeldos (Low Density) polyetensprutor med justerbar skruvring försluten med en (Low Density) polyetenpropp och förpackad i kartong. Varje spruta innehåller 45 g pasta.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederländerna  
Tel: +31 (0)348 565858  
fax: +31 (0)348 565454  
e-mail: info@levetpharma.com

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr: 24264

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2009-01-30/2013-03-04

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2015-09-17

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

