

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

#### Aktiva substanser:

Trimetoprim 66,7 mg  
Sulfadiazin 333,3 mg

#### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Klorkresol	2,0 mg
Anisolja	
Glycerol (E422)	
Xantangummi (E415)	
Polysorbat 20 (E432)	
Vatten för injektionsvätskor	

Vit till vitaktig pasta.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Häst.

#### 3.2 Indikationer för varje 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*.

#### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot sulfonamider.

Använd inte till djur med allvarlig lever- eller njurinsufficiens, eller vid bloddyskrasi.

Använd inte vid resistens mot sulfonamider.

Använd inte för behandling av bölder utan dränage.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Under behandling med detta läkemedel ska djuret ges fri tillgång till dricksvatten.

Använd inte samma spruta till mer än ett djur.

Användning av produkten ska baseras på resistenstest och hänsyn ska tas till officiella och lokala bestämmelser avseende antibiotikaanvändning.

Annan användning av läkemedlet 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 läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot sulfonamider bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid överkänslighetsreaktioner efter exponering (t.ex. hudutslag), uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

I fall av allvarliga reaktioner (ansiktssvullnad, svullna läppar eller ögon) uppsök akutmottagning och medtag bipacksedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit, aptitförlust Lös avföring, diarré
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hematuri, kristalluri Renal tubulär sjukdom <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Tubulär obstruktion.

Om dessa biverkningar uppstår avbryt behandlingen omedelbart och sätt in lämplig symtomatisk behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

#### Dräktighet:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.  
Laboratoriestudier på råtta och mus har visat belägg för teratogena effekter.

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

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

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

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:

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. 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 ska vara fri från föda. Omedelbart efter administration, lyft huvudet på hästen några sekunder för att säkerställa att dosen blir nersvald.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Uppgift saknas.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

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

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QJ01EW10**

### **4.2 Farmakodynamik**

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 stafylokocker, 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)

### 4.3 Farmakokinetik

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.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 veckor.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1 eller 5 förfyllda multipeldos (Low Density) orala polyetensprutor med justerbar skruvring försluten med ett (Low Density) polyetenlock och förpackad i kartong. Varje spruta innehåller 45 g pasta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet B.V.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr: 24264

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 30.01.2009

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

24.09.2025

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

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