PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equibactin vet. 250 mg/g + 50 mg/g oralt pulver för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:
Sulfadiazin 250 mg
Trimetoprim 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Glukosmonohydrat
Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Vitt till benvitt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av infektioner hos hästar orsakade av mikroorganismer känsliga för kombinationen trimetoprim och sulfadiazin, såsom infektioner i övre luftvägarna, urogenitala systemet och sårinfektioner.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hästar med svår lever- eller njursjukdom.
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid resistens mot trimetoprim och sulfonamider.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Under hela behandlingen ska djuren ha fri tillgång till dricksvatten för att förhindra eventuell kristalluri.
Vid behandling av nyfödda djur och djur med leverskada ska försiktighet iakttas.

Nedsatt njurfunktion kan orsaka ackumulering och öka risken för biverkningar vid långvarig behandling.
Använd läkemedlet med försiktighet till hästar med bloddyskrasi.
Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målbakterierna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.
Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel ska beaktas när läkemedlet används.
Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka prevalensen av bakterier resistenta mot läkemedlet, och kan minska effekten av behandling med andra antimikrobiella läkemedel eller klasser av antimikrobiella läkemedel på grund av risken för korsresistens.
Vid infektioner som omfattar tillstånd med varbildning rekommenderas inte kombinationer av trimetoprim och sulfonamider på grund av nedsatt effekt vid dessa tillstånd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Detta läkemedel innehåller sulfadiazin, en sulfonamid som kan orsaka överkänslighetsreaktioner efter hudkontakt, inhalation eller oavsiktlig förtäring. Överkänslighet mot sulfonamider kan leda till korsreaktioner med andra antibiotika. Allergiska reaktioner mot sulfonamider kan ibland vara allvarliga.
Kontakt med läkemedlet ska undvikas. Detta är särskilt viktigt för personer som är överkänsliga för sulfonamider.
Undvik inhalation av damm. Använd antingen en halvmask för engångsbruk enligt den europeiska standarden EN149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk enligt den europeiska standarden EN140, med filter i enlighet med EN143, vid hantering av detta läkemedel.
Undvik kontakt med huden. Använd gummihandskar vid hantering av läkemedlet. Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten.
Om symtom, såsom hudutslag eller andningsbesvär utvecklas efter exponering och om irritation kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna noggrant efter användning.

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):	Överkänslighetsreaktioner (t.ex. urtikaria) Aptitlöshet Gastrointestinala störningar (t.ex. lös avföring, diarré och kolit) Leversjukdom Hematologiska störningar (t.ex. anemi, trombocytopeni, leukopeni)
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Njursjukdom, obstruktion i urinvägar[a] Hematuri, kristalluri

[a] Tubulär obstruktion

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter 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 utvärderats under dräktighet och laktation hos det avsedda djurslaget.

Dräktighet och laktation:
Laboratoriestudier på råtta och mus har visat belägg för teratogena effekter vid doser som är högre än terapeutiska doser.

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Förstärkta sulfonamider som används tillsammans med alfa-2-adrenoceptoragonister som detomidin är kända för att kunna orsaka dödliga arytmier hos hästen.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning i foder.
Den rekommenderade dosen är 30 mg av de aktiva substanserna tillsammans (dvs. 25 mg sulfadiazin och 5 mg trimetoprim) per kg kroppsvikt, motsvarande 10 g pulver per 100 kg en eller två gånger dagligen under 5 dagar. Doseringsfrekvens fastställs baserat på känsligheten hos de patogener som är inblandade och infektionens lokalisering.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad vägningsutrustning rekommenderas för administrering av den beräknade mängden läkemedel rekommenderas vid användning av burkarna eller delar av dospåsarna.
Pulvret kan blandas i en handfull med foder omedelbart före dosering. De aktiva substanserna i pulvret har en bitter smak. Tillsats av melass eller andra sötningsmedel i fodret kan underlätta administrering av läkemedlet. Kvarvarande foder ska undanhållas till en halvtimme efter att hästen har ätit upp fodret med läkemedlet. Om en häst fortsätter att avvisa fodret med läkemedel ska behandlingen fortsätta med en annan läkemedelsform med samma aktiva substanser.

Detta läkemedel ska endast administreras för behandling till djur som utfodras individuellt eller till små grupper av djur där varje enskilt djurs intag kan kontrolleras noggrant.

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

Vid överdosering kan lös avföring eller diarré observeras. Dessa tecken avklingar i allmänhet spontant men kan vid behov behandlas symtomatiskt, t.ex. med vätskebehandling vid uttorkning.

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: 20 dygn
Mjölk: Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QJ01EW10

4.2 Farmakodynamik

Sulfadiazin är ett bakteriostatiskt antibiotikum som tillhör sulfonamidgruppen och verkar genom att störa syntesen av nukleinsyror. Trimetoprim är en reduktashämmare som också stör syntesen av bakteriella nukleinsyror. Trimetoprim och sulfadiazin har var och en för sig en bakteriostatisk effekt, men tillsammans har de en synergistisk baktericid effekt genom att ingripa i två på varandra följande steg i bakteriernas folsyrametabolism.
Kombinationen av trimetoprim och sulfadiazin har ett brett antibakteriellt spektrum för både grampositiva och gramnegativa bakterier. Kromosomal mutation och plasmidmedierad resistens finns beskrivna för sulfonamider och dess kombinationer. Resistens är utbredd bland bakterier isolerade från djur och speglar omfattande användning över tid. Det föreligger komplett korsresistens mellan sulfonamider.

4.3 Farmakokinetik

Vid den rekommenderade dosen till häst på 30 mg av de aktiva substanserna tillsammans (dvs. 25 mg sulfadiazin och 5 mg trimetoprim) per kg kroppsvikt är de genomsnittliga maximala plasmakoncentrationer som erhålls efter en dos cirka 13 mikrogram/ml sulfadiazin och cirka 1,0 mikrogram/ml trimetoprim efter 2,3 respektive 1,7 timmar. Plasmahalveringstiden är cirka 7 timmar för sulfadiazin och cirka 3 timmar för trimetoprim. Båda substanserna metaboliseras i levern, sulfadiazin genom acetylering och glukuronidering och trimetoprim genom hydroxylering och glukuronidering. Utsöndring sker primärt via njurarna och endast i en mindre omfattning i feces.

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 (burkar): 3 månader
Hållbarhet i öppnad innerförpackning (dospåsar): 24 timmar vid förvaring torrt och återförslutning med klämma (efter att kanten på den öppna dospåsen har vikts ned).
Hållbarhet efter inblandning i foder: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut öppnade dospåsar och burkar väl. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

HDPE (vit) burk med ett LDPE lock (105 g, 210 g eller 420 g).
PP (vit) burk med ett LDPE lock (840 g).
PET/PE/Alu/PE/LLDPE dospåse (5 g, 15 g, 30 g, 60 g eller 100 g).

Förpackningsstorlekar:
Kartong med en burk med 105 g, 210 g, 420 g eller 840 g oralt pulver.
Kartong med 10, 20 eller 28 dospåsar med 5 g, 15 g, 30 g eller 60 g oralt pulver.
Kartong med 10 dospåsar med 100 oralt pulver.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56307

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande 2019-03-08

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-30

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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