

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS 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:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oralt pulver
Vitt till benvitt pulver

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 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.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 resistent 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, sök läkare.

Tvätta händerna noggrant efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Följande biverkningar kan uppkomma:

- Överkänslighetsreaktioner såsom urtikaria
- Aptitlöshet
- Gastrointestinala störningar såsom lös avföring, diarré och kolit
- Njur- eller leversjukdomar
- Hematologiska effekter såsom anemi, trombocytopeni eller leukopeni
- Hematuri, kristalluri, tubulär obstruktion

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Laboratorieundersökningar på råtta och mus har visat tecken på teratogena effekter vid doser som är högre än terapeutiska doser.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos djurslaget; användning till dräktiga och lakterande ston ska därför undvikas.

4.8 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

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.

Kroppsvikt ska fastställas så noggrant som möjligt för att säkerställa korrekt dos och undvika underdosering. Användning av lämplig kalibrerad vägningsutrustning 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.

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

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.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 20 dygn

Mjök:

Använd inte till ston som producerar mjök för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, Kombinationer av sulfonamider och trimetoprim, inkl. derivat, sulfadiazin och trimetoprim.

ATCvet kod: QJ01EW10

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glukosmonohydrat

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad 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.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara öppnade dospåsar och burkar väl tillslutna. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vita HDPE-burkar med ett LDPE-lock innehållande 105 g, 210 g eller 420 g pulver.

Vita PP-burkar med ett LDPE-lock innehållande 840 g pulver.

PET/PE/Alu/PE/LLDPE dospåsar innehållande 5 g, 15 g, 30 g, 60 g eller 100 g pulver.

Kartonger innehållande 10, 20 eller 28 dospåsar av aluminium vardera innehållande 5 g, 15 g, 30 g eller 60 g pulver.

Kartonger innehållande 10 dospåsar av aluminium vardera innehållande 100 g pulver.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56307

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2019-03-08

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-07-30