

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equibactin vet (333 mg/g + 67 mg/g) oraalipasta hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

trimetopriimi 66,7 mg

sulfadiatsiini 333,3 mg

Apuaineet:

kloorikresoli 2,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta.

Valkoinen tai lähes valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten infektioiden hoitoon, kun tulehduksen aiheuttava bakteeri on herkkä trimetopriimin ja sulfadiatsiinin yhdistelmälle, erityisesti:

Hengitysteiden infektiot, kun aiheuttajana on *Streptococcus* spp. ja *Staphylococcus aureus*;

Mahasuolikanavan infektiot, kun aiheuttajana on *E. coli*;

Virtsan- ja sukupuolielinten infektiot, kun aiheuttajana on beetahemolyyttinen streptokokki;

Haavojen tulehdukset ja avoabsessit tai dreneeratut absessit, kun aiheuttajana on *Streptococcus* spp. ja *Staphylococcus aureus*.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hevosille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sulfonamideille tai joilla on vakava maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai veren kuvan muutoksia.

Tätä valmistetta ei saa käyttää absessien hoitoon ilman asianmukaista dreneerausta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy resistenssiä sulfonamideille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hoidon aikana eläimellä tulee olla juomavettä vapaasti saatavilla.

Samaa ruiskua ei saa käyttää useammalle kuin yhdelle eläimelle.

Valmisteen käytön tulisi perustua herkkyysmäärytykseen sekä antibioottien käyttöä koskeviin virallisiin ja paikallisiin määräyksiin.

Valmisteyhteenvedon ohjeiden vastainen käyttö voi lisätä sulfadiatsiinille ja trimetopriimille resistenttien bakteerien esiintymistä ja heikentää sulfonamideilla ja/tai trimetopriimilla tehdyn hoidon tehoa ristiresistenssin kautta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä sulfonamideille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Siinä tapauksessa, että lääkkeelle altistumisen jälkeen ilmenee yliherkkyysreaktio (esim. ihottuma), on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Siinä tapauksessa, että esiintyy vakavia reaktiota (kasvojen, huulien tai silmien turpoamista), on viipymättä haettava lääkinnällistä apua. Ota pakkausseloste mukaan.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ruokahalun vähenemistä tai menettämistä voi esiintyä valmisteella hoidetuilla eläimillä.

Verivirtsaisuutta, virtsakiteitä ja munuaistubulusten tukoksia on havaittu.

Löysyä ulosteita tai ripulia voi esiintyä hoidon aikana. Jos tällaista ilmenee, lopeta hoito välittömästi ja aloita asianmukainen oireenmukainen hoito.

4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Rotilla ja hiirillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä teratogeenisista vaikutuksista. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tiedetään että potentoidut sulfonamidit käytettynä samanaikaisesti detomidiinin kanssa voivat aiheuttaa hevoselle kuolemaan johtavia rytmihäiriöitä.

4.9 Annostus ja antotapa

Antotapa: suun kautta.

Annostus:

5 mg trimetopriimia ja 25 mg sulfadiatsiinia painokiloa kohti päivässä enintään viiden päivän ajan.

Yksi ruisku on tarkoitettu 600:aa painokiloa kohti ja jokainen ruisku on jaettu 12:een merkkiin. Yhden merkin määrä riittää hoitamaan 50 painokiloa ja pienin elopaino jota voidaan hoitaa, on 50 kg.

Käyttöohjeet:

Oikean annoksen varmistamiseksi määritä eläimen paino mahdollisimman tarkasti ennen lääkkeen antoa.

Haluttu annos saadaan säätämällä männässä olevaa rengasta hevosen painokilojen mukaan.

Pasta annetaan suun kautta asettamalla ruiskun kärki hammaslomaan ja ruiskuttamalla tarvittava määrä pastaa kielen takaosalle. Eläimen suussa ei saa olla ruokaa. Nosta hevosen päätä muutamaksi sekunniksi heti annon jälkeen, jotta annos tulee nielaistuksi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Tietoja ei ole saatavilla.

4.11 Varoaika

Teurastus 14 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemiset bakteerilääkkeet, sulfonamidit ja trimetopriimi

ATCvet-koodi: QJ01EW10

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikuttavat aineet estävät bakteerin foolihapposynteesin kahta peräkkäistä vaihetta. Bakteereita tappava vaikutus perustuu siihen, että DNA-synteesissä tarvittavien puriinien synteesi estyy. Yhdistelmällä on laaja vaikutus monia gram-positiivisia ja gram-negatiivisia bakteereita, kuten stafylokokkia, streptokokkia ja *E.colia* vastaan.

MIC-herkkyysrajat mg/l herkille bakteereille (EUCAST v.3.1, Helmikuu 2013)

Bakteeri	S (herkkä)	R (resistentti)
<i>Streptococcus</i> spp.	1	2
<i>Staphylococcus</i> spp.	2	4
<i>Enterobacteriaceae</i> (<i>E. coli</i>)	2	4

(herkkyysrajat ovat ilmoitettu trimetopriimin konsentraationa käytettynä yhdessä sulfametoksasolin kanssa)

5.2 Farmakokineetiikka

Kun hevosille oli annettu suun kautta kerta-annoksena 5 mg trimetopriimiä ja 25 mg sulfadiatsiinia painokiloa kohden, saatiin seuraavat parametrit (keskiarvo ± sd).

	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (tunti)	T _{1/2 el} (tunti)
trimetopriimi	2.35 ± 0.59	0.91 ± 0.32	2.74 ± 0.91
sulfadiatsiini	14.79 ± 3.47	1.90 ± 0.76	7.4 ± 1.8

Ruualla näytti olevan vaikutusta farmakokineettiseen profiiliin, koska sekä trimetopriimi, että sulfadiatsiini imeytyivät nopeammin paastonneilla hevosilla.

Molempien vaikuttavien aineiden erittyminen tapahtuu pääasiassa munuaisten kautta, sekä glomerulaarisen filtraation, että tubulaarisen sekreetion kautta. Trimetopriimin ja sulfadiatsiinin pitoisuudet virtsassa ovat moninkertaiset veren pitoisuuksiin verrattuna. Trimetopriimi ja sulfadiatsiini eivät vaikuta toistensa erittymiseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kloorikresoli
Anisöljy
Glyseroli (E422)
Ksantaanikumi (E415)
Polysorbaatti 20 (E432)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 viikkoa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

1 tai 5 esitäytetty moniannosruiskua (LD, Low Density), jossa säädettävissä oleva kierreterengas ja korkki (LD, Low Density), pakattuna pahvikoteloon. Ruisku sisältää 45 g pastaa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat
puh: +31 (0)348 565858
faksi: +31 (0)348 565454
sähköposti: info@levetpharma.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr 22440 FI

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.6.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.02.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

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. LÄKEMEDELSFORM

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 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)

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 _{max} (µg/ml)	T _{max} (timmar)	T _{½ el} (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 injektionsvätskor

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 inte i kylskåp. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1 eller 5 förfyllda multipeldos (Low Density) polyetensprutor med justerbar skruvring försluten med en (Low Density) polyetenpropp och förpackad i kartong. Varje spruta innehåller 45 g pasta.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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: 22440 FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

3.6.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.02.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.