

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Nimi: Le Vet B.V.
Osoite: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Nimi: Produlab Pharma B.V.
Osoite: Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

trimetopriimi 66,7 mg
sulfadiatsiini 333,3 mg

Apuaine:

kloorikresoli 2,0 mg.

Kuvaus:

Valkoinen tai lähes valkoinen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

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

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

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

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

Haavojen tulehdukset ja paiseet, kun aiheuttajana on *Streptococcus* spp. ja *Staphylococcus aureus*.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy resistenssiä sulfonamideille.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa hevosille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sulfonamideille tai joilla on vakava maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai verenkuvaan muutoksia.

Märkiviä tulehduksia hoidettaessa valmistetta ei saa käyttää ilman että varmistetaan märkäeritteen pääsy pois tulehdusalueelta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy resistenssiä sulfonamideille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ruokahalun vähenemistä tai menettämistä voi esiintyä valmisteella hoidetuilla eläimillä.

Verivirtsaisuutta, virtsakiteitä ja munuaistubulusten tukoksia on havaittu.

Löysiä ulosteita tai ripulia voi esiintyä hoidon aikana. Jos tällaista ilmenee, lopeta hoito välittömästi ja aloita eläinlääkärin ohjeistamana oireenmukainen hoito.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

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

Annos voidaan antaa kerran päivässä, tai annos voidaan jakaa kahteen osaan ja antaa 12 tunnin välein.

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Oikean annoksen varmistamiseksi määritä eläimen paino mahdollisimman tarkasti ennen lääkkeen antoa. Haluttu annos saadaan säätämällä männässä olevaa rengasta hevosen painokilojen mukaan.

Pasta annetaan suuhun 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.

10. VAROAIKA

Teurastus 14 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammolle, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 viikkoa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hoidon aikana eläimellä tulee olla juomavettä vapaasti saatavilla.

Samanaikaisesti ei saa käyttää useammalle kuin yhdelle eläimelle.

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

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä sulfonamideille, ei tule käsitellä tätä valmistetta.

Siinä tapauksessa että lääkkeelle altistumisen jälkeen ilmenee yliherkkyysreaktio (esim. ihottuma), on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle tämä varoitus. Siinä tapauksessa että esiintyy vakavia reaktioita (kasvojen, huulien tai silmien turpoamista), on viipymättä haettava lääkinnällistä apua.

Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Tietoja ei ole saatavilla.

Yhteensopimattomuudet

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

06.02.2019

15. MUUT TIEDOT

Avatun valmisteen viimeinen käyttöpäivä tulee merkitä pahvipakkauksessa sille tarkoitettuun tilaan, kun valmiste avataan ensimmäisen kerran. Säilyvyystiedot löytyvät tästä pakkausselostesta.

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)

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

Ruualalla näytti olevan vaikutusta lääkkeen imeytymiseen, sekä trimetopriimi että sulfadiatsiini imeytyivät nopeammin paastonneilla hevosilla.

Molempien vaikuttavien aineiden erittyminen tapahtuu pääasiassa munuaisten kautta. Trimetopriimin ja sulfadiatsiinin pitoisuudet virtsassa ovat moninkertaiset veren pitoisuuksiin verrattuna.

Trimetopriimi ja sulfadiatsiini eivät vaikuta toistensa erittymiseen.

Sisäpakkaus

1 tai 5 esitäytettyä moniannosuiskua (LD), jossa säädettävissä oleva kierrerengas ja polyeteenikorkki (LD), pakattuna pahvikoteloon. Ruisku sisältää 45 g pastaa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 gram innehåller:

Aktiva substanser

trimethoprim	66,7 mg
sulfadiazin	333,3 mg

Hjälpämne

klorkresol	2,0 mg
------------	--------

Beskrivning

Vit till vitaktig suspension

4. INDIKATIONER

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*.

Skall inte användas vid resistens mot sulfonamider.

5. 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.

6. BIVERKNINGAR

Minskad aptit eller aptitförlust kan uppträda hos behandlade djur.

Hematuri (blod i urinen), kristalluri (kristaller i urinen), tubulär obstruktion har observerats. Lös avföring eller diarré kan uppträda under behandlingen med produkten. Om dessa biverkningar uppträder avbryt behandlingen omedelbart och sätt in lämplig symptomatisk behandling.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreringsväg: För 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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 (området mellan tänderna) 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.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn
Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för human konsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 8 veckor

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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 behandlingen 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 etiketter uppvisas för läkaren. I fall av allvarliga reaktioner (ansiktssvullnad, svullna läppar eller ögon), uppsök närmaste akutmottagning och medtag bipacksedel.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och mus har visat på teratogena (fosterskadande) effekter.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

Inga data finns tillgängliga.

Inkompatibiliteter

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

06.02.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

När förpackningen öppnas första gången, skall utgångsdatumet, 8 veckor efter datumet för öppnandet, antecknas på ytterkartongen.

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 (resistent)
<i>Streptococcus</i> spp.	1	2
<i>Staphylococcus</i> spp.	2	4
<i>Enterobacteriaceae</i> (<i>E. coli</i>)	2	4

(brytpunkter uttrycks som trimetoprimkoncentrationen, vid användning i kombination med sulfametoxazol)

Farmakokinetiska egenskaper

Efter en enkel peroral dos på 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. Utsöndringen av de båda aktiva substanserna sker huvudsakligen via njurarna både genom glomerulär filtrering och via tubulär sekretion. Urinkoncentrationer av både trimetoprim och sulfadiazin är flerfaldigt högre än blodkoncentrationerna. Varken trimetoprim eller sulfadiazin interfererar med varandras utsöndringsprofil.

Inre förpackning

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.