

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equibactin Vet. 250 mg/g + 50 mg/g pulver til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoffer:

Sulfadiazin	250 mg
Trimetoprim	50 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Glukosemonohydrat
Vannfri, kolloidal silika

Hvitt til off-white pulver.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av infeksjoner hos hest forårsaket av mikroorganismer som er følsomme for kombinasjonen trimetoprim og sulfadiazin, som f.eks. infeksjoner i øvre luftveier, i urogenitalsystemet og sårinfeksjoner.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hester med alvorlig lever- eller nyresykdom.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved resistens mot trimetoprim og sulfonamider.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Under behandlingen skal dyr ha fri tilgang til drikkevann for å unngå potensiell krystalluri.
Det skal utvises forsiktighet ved behandling av nyfødte dyr og dyr med leverskade.
Nedsatt nyrefunksjon kan forårsake akkumulering og øke risikoen for bivirkninger ved langvarig behandling.

Bruk preparatet med forsiktighet hos hester med bloddyskrasi.

Preparatets bruk skal baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogen(er).

Hvis dette ikke er mulig skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om mål bakteriens følsomhet på den enkelte stall eller på lokalt/regionalt nivå.

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene som er gitt i preparatomtalen, kan øke utbredelsen av bakterier som er resistente overfor preparatet og kan føre til redusert effekt av behandling med andre antimikrobielle preparater eller -klasser på grunn av potensialet for kryssresistens.

I tilfeller med purulente infeksjoner, anbefales ikke trimetoprim sulfonamidkombinasjoner på grunn av redusert effekt under slike forhold.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet inneholder sulfadiazin, et sulfonamid som kan forårsake hypersensitivitets reaksjoner etter hudkontakt, inhalasjon eller utilsiktet svelging. Hypersensitivitet for sulfonamider kan føre til kryssreaksjoner med andre antibiotika. Allergiske reaksjoner mot sulfonamider kan av og til være alvorlige.

Unngå kontakt med preparatet. Dette er særlig viktig for personer med kjent hypersensitivitet overfor sulfonamider.

Unngå inhalasjon av støv. Bruk enten engangs halvmaske som følger europeisk standard EN149 eller en gjenbruksrespirator som følger europeisk standard EN140 med EN143 filter ved håndtering av dette preparatet.

Unngå kontakt med huden. Bruk gummihandsker ved håndtering av dette preparatet. I tilfelle kontakt med huden, vask med såpe og vann.

Hvis symptomer utvikles etter eksponering som utslett eller pusteproblemer, og irritasjonen vedvarer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene grundig etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon (f.eks. urtikaria) Manglende matlyst Mage-tarmforstyrrelse (f.eks. løs avføring, diaré, kolitt) Leversykdom Hematologisk lidelse (f.eks. anemi, trombocytopeni, leukopeni)
Ubestemt frekvens (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)	Nyresykdom, obstruksjon av urinveier ^a Hematuri, krystalluri

^a Obstruksjon av tubuli

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke blitt undersøkt i målarten.

Drektighet og diegivning:

Laboratoriestudier i rotter og mus har vist tegn på teratogene effekter ved doser større enn terapeutiske doser.

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er kjent at samtidig bruk av potenserte sulfonamider og alfa₂ adrenoceptoragonister som detomidin kan forårsake fatale arytmier hos hest.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Bruk i fôr.

Anbefalt dose er 30mg virkestoff sammen (dvs. 25 mg sulfadiazin og 5 mg trimetoprim) per kg kroppsvekt, tilsvarende 10 g pulver per 100 kg, én eller to ganger daglig i 5 dager. Doseringens hyppighet avgjøres basert på det involverte patogenets følsomhet og hvor infeksjonen er lokalisert. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert veieutstyr for administrering av den utregnede mengden av preparat når krukken eller deler av doseposene brukes.

Pulveret kan blandes i en håndfull fôr rett før dosering. Virkestoffet i pulveret smaker bittert.

Tilsetting av melasse eller annet søtningsmiddel til fôret kan forenkle administrasjonen av preparatet.

Resten av fôret skal holdes tilbake til det har gått en halvtime etter at hesten har spist fôret med preparat. Hvis hesten fortsatt nekter å spise det medisinerende fôret, skal behandlingen fortsettes med en annen legemiddelform med samme virkestoff.

Preparatet skal kun administreres for behandling av individuelt fôrede dyr eller en liten gruppe dyr hvor inntaket til de enkelte dyrene kan kontrolleres.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering kan det oppstå løs avføring eller diaré. Dette er generelt selvbegrensende, men det kan bli nødvendig med symptomatisk behandling, f.eks. væsketilførsel i tilfelle dehydrering.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 20 døgn

Melk: Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QJ01EW10

4.2 Farmakodynamikk

Sulfadiazin er et bakteriostatisk antibiotikum tilhørende sulfonamidgruppen, som virker ved å hemme syntesen av nukleinsyrer. Trimetoprim er en reduktasehemmer som også hemmer syntesen av bakterielle nukleinsyrer. Trimetoprim og sulfadiazin har begge en bakteriostatisk virkning, men sammen har de en synergistisk baktericid effekt ved å påvirke to påfølgende trinn i den bakterielle folatmetabolismen.

Kombinasjonen av trimetoprim og sulfadiazin har et bredt antibakterielt spektrum for både grampositive og gramnegative bakterier. "Kromosommutasjon og plasmidformidlet resistens er

beskrevet for sulfonamider og dens kombinasjoner. Resistens er utbredt blant bakterier isolert fra dyr, noe som reflekterer omfattende bruk over tid. Det er en fullstendig kryssresistens mellom sulfonamider.”

4.3 Farmakokinetikk

Ved den anbefalte dosen for hester på 30 mg av virkestoffene samlet (dvs. 25 mg sulfadiazin og 5 mg trimetoprim) per kg kroppsvekt, er gjennomsnittlige maksimale plasmakonsentrasjoner som oppnås etter en enkelt dose ca. 13 mikrogram/ml sulfadiazin og ca. 1,0 mikrogram/ml trimetoprim etter henholdsvis 2,3 og 1,7 timer. Halveringstiden i plasma er ca. 7 timer for sulfadiazin og omtrent 3 timer for trimetoprim. Begge stoffene metaboliseres i leveren; sulfadiazin ved acetylering og glukuronisering og trimetoprim ved hydroksylering og glukuronisering. Utskilling skjer hovedsakelig via nyrene, og i mindre grad via avføring.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (krukke): 3 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (dosepose): 24 timer hvis oppbevart tørt og lukket med klipsen (etter at kanten på doseposen er brettet ned).

Holdbarhet etter tilsetning i fôrmel: brukes umiddelbart

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Hold krukker og doseposer tett lukket etter første åpning for å beskytte mot fuktighet.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

HDPE-krukker (hvite) med et LDPE-lokk (105 g, 210 g eller 420 g).

PP-krukker (hvite) med et LDPE-lokk (840 g).

PET/PE/Alu/PE/LLDPE-doseposer (5 g, 15 g, 30 g, 60 g eller 100 g).

Pakningsstørrelser:

Pappesker med én krukke med 105 g, 210 g, 420 g eller 840 g oralt pulver.

Pappesker med 10, 20 eller 28 doseposer på 5 g, 15 g, 30 g eller 60 g oralt pulver.

Pappesker med 10 doseposer på 100 g oralt pulver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

17-11685

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.05.2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

04.12.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).