

INDLÆGSSEDEL

Equibactin® Vet. (333 mg/g + 67 mg/g)

Oral pasta til hest

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Le Vet BV, Wiigenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland

Fremstiller af batchfrigivelse:

Produlab Pharma BV, Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holland

Veterinærlægemidlets navn:

Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) oral pasta til hest

Trimethoprim/Sulfadiazin

Angivelse af de aktive stoffer og andre indholdsstoffer:

Et gram indeholder:

Aktive stoffer:

Trimethoprim 66,7 mg

Sulfadiazin 333,3 mg

Hjælpestof:

Chlorcresol 2,0 mg

En hvid til næsten hvid suspension.

Indikationer:

Behandling af infektioner hos heste forårsaget af bakterier, der er følsomme over for en kombination af trimethoprim og sulfadiazin, især:

Luftvejsinfektioner forårsaget af *Streptococcus* spp. og *Staphylococcus aureus*;

Mave- og tarminfektioner forårsaget af *E. coli*;

Urinvejsinfektioner forårsaget af beta-hæmolytiske streptokokker;

Sårinfektioner og bylder forårsaget af *Streptococcus* spp. og *Staphylococcus aureus*.

Kontraindikationer:

Må ikke anvendes til dyr, som er allergiske over for sulfonamider, dyr med alvorlig nedsat lever- eller nyrefunktion eller til heste der har forandringer i blodets sammensætning.

Dette produkt må ikke bruges til at behandle pusfyldte infektioner uden passende dræn.

Brug ikke i tilfælde af resistens overfor sulphonamider.

Bivirkninger:

Nedsat eller manglende appetit kan forekomme hos behandlede dyr.

Hæmaturi, crystalluri og tubulær obstruktion er blevet observeret.

Løs afføring og diaré kan udvikles under behandlingen med dette produkt. Behandlingen skal straks stoppes, hvis sådanne virkninger indtræder, og en passende behandling af symptomerne skal indledes.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted. www.lmst.dk

Dyrearter:

Hest.

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje:

Kun til indtagelse gennem munden.

5 mg trimethoprim og 25 mg sulfadiazin pr. kg legemsvægt pr. dag i maximum 5 dage.

Dosis kan indgives en gang dagligt eller den daglige dosis kan deles og indgives med 12 timers intervaller.

En sprøjte er beregnet til en legemsvægt på 600 kg og hver sprøjte er markeret med 12 mærker. En markering modsvarer en behandling til 50 kg kropsvægt og minimumkropsvægten for behandling er 50 kg.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt anvendelse:

For at sikre en korrekt dosis og for at undgå underdosering bør kropsvægten fastslås så præcist som muligt.

Den beregnede dosis klargøres ved at justere ringen på stemplet i henhold til hestens legemsvægt. Pastaen indgives gennem munden ved at føre spidsen af sprojten gennem interdentalrummet ind mellem hestens tænder og placere den ønskede mængde pasta på den bagerste del af tungen. Dyrets mund bør være fri for mad. Øjeblikkeligt efter indgiften løftes hestens hoved i et par sekunder for at sikre, at dosis synkes.

Tilbageholdelsestid:

Slagtning: 14 dage.

Må ikke anvendes til hopper, der producerer mælk til menneskeføde.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

Holdbarhed, efter åbning af den indre emballage: 8 uger.

Særlige advarsler:

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Under behandling med produktet skal dyret have fri og let tilgængelig adgang til drikkevand.

Brug ikke den samme sprøjte til mere end et dyr.

Brugen af produktet skal baseres på resistenstest, og der skal tages hensyn til officielle og lokale anbefalinger vedrørende brug af antibiotika.

Brug af produktet som afviger fra behandlingsvejledningen givet i SPCet kan medføre en øget prævalens af bakterier der udvikler resistens overfor sulfadiazin og trimethoprim, og kan nedsætte effekten af sulphonamider og/eller trimethoprimbehandling som følge af potentiel krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

Personer, som er allergiske over for sulfonamider må ikke håndtere produktet.

I tilfælde af overfølsomhedsreaktion efter udsættelse for produktet (som for eksempel udslæt); opsøg lægen og vis lægen denne advarsel. Ved alvorlige reaktioner (hævelse af ansigt, læber eller øjne) bør du straks opsøge lægen.

Anvendelse under drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har vist tegn på at Equibactin vet. kan forårsage fostermisdannelser. Produktets sikkerhed er ikke påvist under drægtighed. Bør kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Interaktion med andre medicinske produkter og andre former for interaktion:

Brug af potenserede sulfonamider sammen med detomidin er kendt for at kunne forårsage dødelige hjerterytmeforstyrrelser hos heste.

Overdosis:

Ingen tilgængelig data.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne:

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Dato for seneste revision af indlægssedlen: 11-08-2015

Andre oplysninger:

Efter første åbning af pakken skal sidste holdbarhedsdato på resten af produktet i den åbne pakke regnes ud. Dette gøres ud fra holdbarhed for åbne pakker som står i denne indlægsseddel. Den fundne dato bør skrives i det dertil beregnede felt på den ydre karton af pakken.

Farmakodynamiske egenskaber:

Begge aktive stoffer laver en sekventiel dobbeltblokering af bakteriernes syntese af folsyre. Dette resulterer i en synergistisk og bakteriedræbende effekt, der hæmmer sekventielle trin i syntesen af puriner. Tilstedeværelsen af puriner er nødvendig for DNA-syntesen. Kombinationen har en bred virkning mod mange Gram-positive og Gram-negative bakterier, som for eksempel stafylokokker, streptokokker og *E. coli*.

MIC break-point mg/L for følsomme organismer (EUCAST v. 3.1., februar 2013):

Organisme	F (følsomhed)	R (resistens)
<i>Streptococcus</i> spp.	1	2
<i>Staphylococcus</i> spp.	2	4
<i>Enterobacteriaceae (E. coli)</i>	2	4

(break-points er udtrykt som trimethoprim koncentrationen når denne er brugt i kombination med sulfamethoxazol).

Farmakokinetiske oplysninger:

Følgende parametre (middelværdi ± standardafvigelse) blev observeret hos heste, der havde fået en enkelt oral indgift af 5 mg trimethoprim og 25 mg sulfadiazin pr. kg legemsvægt:

	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (tid)	T _{1/2} (tid)
Trimethoprim	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

Fødeindtagelse viste sig at påvirke den farmakokinetiske profil, da både trimethoprim og sulfadiazin blev absorberet hurtigere hos fastende heste.

Udskillelse af begge aktive stoffer sker fortrinsvis gennem nyrerne, ved både glomerulærfiltration og tubulær sekretion.

Koncentrationer af både trimethoprim og sulfadiazin er flere gange højere i urinene end i blodet.

Trimethoprim og sulfadiazin påvirker ikke hinandens udskillelsesmønster.

Pakningsstørrelse:

1 eller 5 fyldte flerdosis (lav densitet) polyethylen injektionssprøjter med justerbar skruering og lukket med en (lav densitet) polyethylen hætte, pakket i en papæske.

Hver sprøjte indeholder 45 g pasta. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.


Dechra


Dechra