

30. november 2015

PRODUKTRESUMÉ

for

Equibactin Vet., oral pasta

0. D.SP.NR
24671

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Equibactin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Et gram indeholder

Aktive stoffer:

Trimethoprim	66,7 mg
Sulfadiazin	333,3 mg

Hjælpestof:

Chlorcresol	2,0 mg
-------------	--------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral pasta.
Hvid til næsten hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer

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

- Luftvejsinfektioner forårsaget af *Streptococcus* spp. og *Staphylococcus aureus*
- Gastrointestinale infektioner forårsaget af *E. coli*
- Urogenitale infektioner forårsaget af beta-hæmolytiske streptokokker

- Sårinfektioner og åbne eller drænede abscesser forårsaget af *Streptococcus* spp. og *Staphylococcus aureus*.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til heste, som er overfølsomme over for sulfonamider, og heste med alvorlig lever- eller nyreinsufficiens eller med bloddyskrasier.

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

Brug ikke i tilfælde af resistens overfor sulphonamider.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 behandlings vejledningen givet i SPC'et kan medføre en øget prævalens af bakterier der udvikler resistens overfor Sulfadiazin og Trimethoprim, og kan nedsætte effekten af sulphonamider og/eller trimethoprim behandling som følge af potentiel kryds-resistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved overfølsomhed over for sulfomanider, bør kontakt med lægemidlet undgås.

I tilfælde af overfølsomhedsreaktion efter udsættelse for lægemidlet (som for eksempel udslæt); opsøg lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. I tilfælde af alvorlige reaktioner (hævelse af ansigt, læber eller øjne); opsøg straks lægehjælp og tag indlægssedlen med.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Nedsat eller manglende appetit kan forekomme hos behandlede dyr.

Hæmaturi, crystalluri og tubulær obstruktion er blevet observeret.

Løs fæces og diaré kan udvikles under behandlingen med dette lægemiddel. Behandlingen skal straks stoppes, hvis sådanne virkninger indtræder, og en passende symptomatisk behandling skal indledes.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har vist tegn på teratogene effekter.

Produktets sikkerhed er ikke påvist under drægtighed.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brug af potenserede sulfonamider anvendt sammen med detomidin er kendt for at kunne forårsage fatal arytmie hos heste.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

Dosering:

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

Brugsanvisning:

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 oralt ved at føre spidsen af sprøjten gennem interdentalrummet og placere den ønskede mængde pasta på den bagerste del af tungen. Dyrets mund bør være fri for foder. Øjeblikkeligt efter indgiften løftes hestens hoved i et par sekunder for at sikre, at dosis synkes.

4.10 Overdosering

Ingen tilgængelige data.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 14 dage

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk brug, sulfonamider og trimethoprim.

ATCvet kode: QJ01EW10

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Begge aktive stoffer laver en sekventiel dobbeltblokering af bakteriernes syntese af folsyre. Dette resulterer i en synergistisk og baktericid 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 spp.</i>	1	2
<i>Staphylococcus spp.</i>	2	4
<i>Enterobacteriaceae (E. coli)</i>	2	4

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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

	$C_{\max}$ ($\mu\text{g/ml}$)	$T_{\max}$ (time)	$T_{1/2\text{ el}}$ (time)
Trimethoprim	2,35 $\pm$ 0,59	0,91 $\pm$ 0,32	2,74 $\pm$ 0,91
Sulfadiazin	14,79 $\pm$ 3,47	1,90 $\pm$ 0,76	7,4 $\pm$ 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 glomerulær-filtration og tubulær sekretion.

Koncentrationer af både trimethoprim og sulfadiazin er flere gange højere i urinen end i blodet. Trimethoprim og sulfadiazin påvirker ikke hinandens udskillelsesmønster.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Chlorcresol

Anisolie

Glycerol (E422)

Xanthangummi (E415)

Polysorbat 20 (E432)

Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 8 uger.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares koldt eller udsættes for frost.

6.5 Emballage

1 eller 5 fyldt flerdosis (Lav densitet) polyethylen injektionssprøjte med justerbar skrueing og lukket med en (Lav densitet) polyethylen hætte, pakket i en papæske.

Hver sprøjte indeholder 45 g pasta.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet B.V.
Willeskop 212
3421 GW Oudewater
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

39786

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. juni 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

30. november 2015

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP