

## **PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 gram inneholder:

### Virkestoffer:

Trimetoprim 66,7 mg

Sulfadiazin 333,3 mg

### Hjelpestoffer(er):

Klorkresol 2,0 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Oralpasta.

Hvit til nesten hvit suspensjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av infeksjoner hos hest, forårsaket av bakterier som er følsomme for kombinasjonen trimetoprim og sulfadiazin, spesielt:

Luftveisinfeksjoner forårsaket av *Streptococcus* spp. og *Staphylococcus aureus*.

Gastrointestinale infeksjoner forårsaket av *E. coli*.

Urogenitale infeksjoner forårsaket av betahemolytiske streptokokker.

Sårinfeksjoner og åpne eller drenerte abscesser forårsaket av *Streptococcus* spp. og *Staphylococcus aureus*.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hester som er overfølsomme for sulfonamider, eller som har alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon eller bloddyskrasier.

Preparatet skal ikke brukes til behandling av abscesser som ikke er tilstrekkelig drenert.

Skal ikke brukes ved resistens mot sulfonamider.

### 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Ingen.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Under behandling med produktet skal dyr ha fri tilgang til drikkevann.

Bruk ikke samme sprøyte til flere enn ett dyr.

Bruk av produktet skal basere seg på antimikrobiell følsomhetstesting, og skal være i tråd med nasjonal og lokal antibiotikapolitikk.

Bruk av produktet som avviker fra instruksjonene som er gitt i preparatomtalen, kan øke utbredelsen av bakterier som er resistente overfor kombinasjon av sulfadiazine og trimethoprim og kan føre til nedsatt effektivitet av behandling med sulfonamider og/eller trimetoprim på grunn av potensialet for kryssresistens.

#### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

Personer med kjent hypersensitivitet overfor sulfonamider bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Ved tilfeller av hypersensitivitetsreaksjoner etter eksponering (f.eks. hudutslett), skal medisinsk hjelp oppsøkes og pakningsvedlegg eller pakning vises legen. Ved alvorlige reaksjoner (hevelser i ansikt, lepper eller øyne), skal lege kontaktes umiddelbart og pakningsvedlegget skal medbringes.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Dyr som behandles med preparatet kan få nedsatt eller manglende matlyst, og de kan få løs avføring og diaré. Hematuri, krystalluri, tubularobstruksjon er observert.

Hvis slike bivirkninger oppstår, skal behandlingen avbrytes umiddelbart og passende symptomatisk behandling igangsettes.

#### **4.7 Bruk under drektighet og diegiving**

Laboratoriestudier i rotter og mus har vist tegn på teratogen effekt. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt. Brukes kun i henhold til nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Samtidig bruk av potensierte sulfonamider og detomidin kan forårsake fatale arytmier hos hest.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Tilførselsvei: Oral bruk.

Dosering:

5 mg trimetoprim og 25 mg sulfadiazin per kg kroppsvekt per dag i maksimalt 5 dager.

Én sprøyte er beregnet til 600 kg kroppsvekt, og hver sprøyte har 12 markerte inndelinger.

Én markert inndeling tilsvarer behandling av 50 kg kroppsvekt, og minste kroppsvekt som kan behandles er 50 kg.

Bruksanvisning:

For å sikre administrasjon av en korrekt dose, bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå underdosering. Beregnet dose klargjøres ved å justere ringen på stampelet i henhold til hestens kroppsvekt.

Pastaen administreres oralt ved å føre sprøytespissen inn mellom fortenner og kinn tenner og sprøyte ønsket mengde pasta på bakre del av tungen. Dyrets munn bør ikke inneholde noen form for mat.

Umiddelbart etter administrering løftes hestens hode i et par sekunder for å sikre at dosen svelges.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen data tilgjengelig

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 14 dager

Ikke godkjent for bruk til lakterende dyr som produserer melk til konsum.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

**Farmakoterapeutisk gruppe:** Antibiotika til systemisk bruk, sulfonamider og trimetoprim.

**ATCvet-kode:** QJ01E W10

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Virkestoffene hemmer to påfølgende trinn av bakterienes folsyresyntese. Dette gir en synergistisk og baktericid effekt ved å hemme syntesen av puriner, som er nødvendig for DNA-syntese. Kombinasjonen har en bredspektret virkning mot mange grampositive og gramnegative bakterier, slik som stafylokokker, streptokokker og *E.coli*.

MIC-breakpoints mg/L for følsomme mikroorganismer (EUCAST v. 3.1, februar 2013):

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

(breakpoints er uttrykt som trimetoprimkonsentrasjonen, bruket i kombinasjon med sulfametoksazol)

### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter én oral administrering av 5 mg trimetoprim og 25 mg sulfadiazin per kg kroppsvekt til hest, ble følgende parametere (gjennomsnitt  $\pm$ SD) observert:

	C <sub>max</sub> (µg/ml)	T <sub>max</sub> (time)	T <sub>1/2 el</sub> (time)
Trimetoprim	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

Matinntak er vist å påvirke den farmakokinetiske profilen ettersom både trimetoprim og sulfadiazin ble absorbert raskere i fastende hester.

Utskillelsen av begge virkestoffer skjer hovedsakelig via nyrene, ved både glomerulær filtrasjon og tubulær sekresjon.

Konsentrasjonene av både trimetoprim og sulfadiazin er mange ganger høyere i urin enn i blod.

Trimetoprim og sulfadiazin påvirker ikke hverandres utskillelsesmønster.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Klorkresol  
Anisolje  
Glyserol (E 422)  
Xantangummi (E 415)  
Polysorbat 20 (E 432)  
Vann til injeksjonsvæsker

### 6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### 6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 uker.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

1 eller 5 ferdigfylte flerdosesprøyter av (Low Density) polyetylen med justerbar skruring og lukket med en (Low Density) polyetylenhette, pakket i en pappeske.

Hver sprøyte inneholder 45 g pasta.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Tlf: +31 (0)348 565858

Fax: +31 (0)348 565454

E-mail: info@levetpharma.com

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

06-4325

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

11.09.2008/04.03.2013

### **10. OPPDATERINGSDATO**

15.01.2016

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.