

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pasta til inntöku fyrir hesta

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert gramm inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Trímetóprím	66,7 mg
Súlfadiazín	333,3 mg

Hjálparefni:

Klórókresól	2,0 mg
-------------	--------

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Pasta til inntöku.
Hvít til næstum hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hestar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð gegn sýkingum hjá hestum af völdum baktería sem eru næmar fyrir samsetningu trímetópríms og súlfadiazíns, einkum:
Öndunarfærasýkingum er tengjast *Streptococcus* teg. og *Staphylococcus aureus*;
Sýkingum í meltingarfærum er tengjast *E. coli*;
Sýkingum í þvag- og kynfærum er tengjast betahemólýtískum streptókokkum;
Sýkingum í sárum og í kýlum sem eru opin eða hafa verið tæmd er tengjast *Streptococcus* teg. og *Staphylococcus aureus*;

4.3 Frábendingar

Gefið ekki hestum sem hafa ofnæmi fyrir sulfónamíðum, sem hafa alvarlega skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða blóðmein.

Notið ekki lyfið til meðferðar við kýlum án viðeigandi tæmingar.

Notið ekki lyfið ef ónæmi fyrir sulfónamíðum kemur fram.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Dýrin verða að hafa ótakmarkaðan greiðan aðgang að drykkjarvatni meðan á meðferð með lyfinu stendur.

Ekki má nota sömu dælu fyrir fleiri en eitt dýr.

Notkun lyfsins skal byggð á næmisprófun og taka skal tillit til opinberra og staðbundinna fyrirmæla um notkun sýklalyfja.

Ef notkun lyfsins er ekki í samræmi við leiðbeiningar í samantekt á eiginleikum lyfsins getur það aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir samsetningu súlfadíazíns og trímétópríms og dregið úr virkni meðferðar með súlfónamíðum og/eða trímétópríms vegna hugsanlegs krossónæmis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir súlfónamíðum skulu forðast að komast í snertingu við dýralyfið.

Ef ofnæmisviðbrögð koma fram eftir útsetningu (svo sem húðútbrot) skal leita til læknis og sýna læknum fylgiseðilinn eða umbúðirnar. Ef um alvarleg viðbrögð er að ræða (þrota í andliti, vörum eða augum), skal tafarlaust leita til læknis og hafa fylgiseðilinn meðferðis.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Minnkuð matarlyst eða lystarleysi getur komið fram hjá dýrum sem eru í meðferð.

Blóð í þvagi, kristallamiga og teppa í píplum hefur komið fram.

Linur saur og niðurgangur getur komið fram meðan á meðferð með dýralyfinu stendur. Ef slík áhrif koma fram skal hætta meðferð strax og hefja viðeigandi meðferð í samræmi við einkenni.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Vansköpunarvaldandi áhrif hafa ekki komið fram í rannsóknum á tilraunastofu hjá rottum og músum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu. Dýralyfið má eingöngu nota að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Súlfónamíð í blöndu með trímétóprími, sem notuð eru ásamt detómídíni geta valdið lífshættulegum hjartsláttartruflunum hjá hestinum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Íkomuleið: Til inntöku.

Skammtar:

5 mg af trímétóprími og 25 mg af súlfadíazíni á hvert kg líkamsþyngdar á sólarhring í að hámarki 5 sólarhringa.

Ein dæla er ætluð fyrir 600 kg líkamsþyngd og er henni skipt niður í 12 merkt bil.

Skammtur hvers merkts bils nægir til að meðhöndla 50 kg líkamsþyngdar og lágmarksþyngd fyrir meðferð er 50 kg.

Leiðbeiningar um notkun

Til að tryggja rétta skömmtun skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er til að forðast vanskömmtun. Útreiknaður skammtur er gefinn með því að stilla hring stimpilsins samkvæmt líkamsþyngd hestsins.

Pastað er gefið í munn með því að setja sprota dællunnar í gegnum bilið á milli tannanna og gefa viðeigandi skammt aftast á tunguna. Ekkert fóður má vera í munni dýrsins. Strax eftir lyfjagjöfina skal lyfta höfði hestsins í nokkrar sekúndur til að tryggja að skammtinum sé kyngt.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar upplýsingar liggja fyrir.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 14 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hryssum sem gefa af sér mjólk til manneidis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sýklalyf til altækrar notkunar, sulfónamíðar og trímétóprím.

ATCvet flokkur: QJ01EW10

5.1 Lyfhrif

Bæði virku efnin valda samliggjandi (sequential) tvöfaldri hömlun á nýmyndun fólínsýru í bakteríunni. Þetta veldur samverkandi og bakteríudrepandi áhrifum sem hindra samliggjandi þrep í nýmyndun púrína, sem eru nauðsynleg við nýmyndun DNA. Samsetningin er breiðvirk gegn mörgum Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum svo sem stafýlókokkum, streptókokkum og *E. coli*.

Mörk lágmarksheftistyrks mg/l fyrir næmar bakteríur (EUCAST útg. 3.1, febrúar 2013):

Baktería	N (næmar)	Ó (ónæmar)
<i>Streptococcus</i> teg.	1	2
<i>Staphylococcus</i> teg.	2	4
<i>Enterobacteriaceae</i> (<i>E. coli</i>)	2	4

(mörkin eru gefin upp sem þéttni trímétópríms, við notkun ásamt sulfametoxazóli)

5.2 Lyfjahvörf

Eftir inntöku á stökum skammti sem er 5 mg af trímétóprími og 25 mg af sulfadiazíni á hvert kg líkamspýngdar hjá hestum, komu eftirfarandi gildi (meðaltal ± staðalfrávik) fram:

	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (klst.)	T _{1/2} brotthvarf (klst.)
trímétóprím	2,35 ± 0,59	0,91 ± 0,32	2,74 ± 0,91
sulfadiazín	14,79 ± 3,47	1,90 ± 0,76	7,4 ± 1,8

Fóðurát virtist hafa áhrif á lyfjahvörf því bæði trímétóprím og sulfadiazín frásogast hraðar hjá fastandi hestum.

Útskilnaður beggja virku efnanna er aðallega um nýru, bæði með gauklasíun og pípluseytingu. Þéttni bæði trímétópríms og sulfadiazíns í þvagi er nokkrum sinnum hærri en í blóði. Hvorki trímétóprím né sulfadiazín hafa áhrif á útskilnað hvors annars.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Klórókresól
Anísolía
Glýceról (E422)
Xantangúmmí (E415)
Pólýsorbit 20 (E432)
Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 vikur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

1 eða 5 áfylltar fjölskammta (lágþéttni) pólýetýlendætur með stillanlegum skrúfhring sem lokuð er með (lágþéttni) pólýetýlenhettu, í pappæskju.

Hver sprauta inniheldur 45 g af pasta.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

sími: +31 (0)348 565858

bréfasími: +31 (0)348 565454

netfang: info@levetpharma.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/14/016/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

9. desember 2014.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

10. mars 2016.