

FYLGISEDILL FYRIR:

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Heiti: Le Vet B.V.
Heimilisfang: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Heiti: Produlab Pharma B.V.
Heimilisfang: Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

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

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hvert gramm inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Trímetóprím 66,7 mg
Súlfadiazín 333,3 mg

Hjálparefni:

Klórókresól 2,0 mg

Lýsing

Hvít til næstum hvít dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð gegn sýkingum hjá hestum af völdum baktería sem eru nærmar 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 kylum sem eru opin eða hafa verið tæmd er tengjast *Streptococcus* teg. og *Staphylococcus aureus*;

Notið ekki lyfið ef ónæmi fyrir súlfónamíðum kemur fram.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir súlfónamíðum, dýrum sem hafa alvarlega skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða blóðmein.

Ef um er að ræða sýkingu með greftri skal ekki nota lyfið án viðeigandi tæmingar.

Notið ekki lyfið ef ónæmi fyrir súlfónamíðum kemur fram.

6. AUKAVERKANIR

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.

Gerðið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Eingöngu til inntöku.

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

Skammtinn má gefa einu sinni á sólarhring, eða skipta sólarhringsskammtinum og gefa hann með 12 klst. millibili.

Ein dæla er ætluð fyrir 600 kg líkamsþyngdar 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.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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 dælnnar 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.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 14 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hryssum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum

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

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

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 súlfadiazíns 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 dýrallyfið.

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

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Vansköpunarvaldandi áhrif hafa ekki komið fram í rannsóknum á tilraunastofu hjá rottum og músum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Ósamrýmanleiki

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Mars 2016.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Þegar ílátið er rofið (opnað) í fyrsta sinn, skal reikna út geymsluþol við notkun, sem er tilgreint í fylgiseðlinum og finna út hvaða dag skal farga leifum dýrallyfsins. Þennan förgunardag skal skrá á viðeigandi stað á ytri umbúðirnar.

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 þúrína, 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):

Lífvera	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 styrkur trímétópríms, við notkun ásamt súlfametoxazóli)

Lyfjahvörf

Eftir inntöku á stökum skammti sem er 5 mg af trímétóprími og 25 mg af súlfadíazíni á hvert kg líkamsþyngdar 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
súlfadíazín	14,79 ± 3,47	1,90 ± 0,76	7,4 ± 1,8

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

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

Pakningar (stærð)

1 eða 5 afylltar fjölskammta (lágþéttni) pólýetýlendælu með stillanlegum skrufhring sem lokuð er með (lágþéttni) pólýetýlenhettu, pökkuð í pappöskju. Hver sprauta inniheldur 45 g af pasta.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um dýrallyfið.