

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hvert gramm inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Trímetóprím	66,7 mg
Súlfadíazín	333,3 mg

Hjálparefni:

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

Hvítt til næstum hvítt pasta.

3. Markdýrategundir

Hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð gegn sýkingum hjá hestum af völdum baktería sem eru næmar fyrir samsetningu trímetópríms og súlfadíazíns, 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*.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir súlfónamíðum.

Gefið ekki dýrum sem hafa alvarlega skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eða blóðmeín.

Notið ekki lyfið ef ónæmi fyrir súlfónamíðum kemur fram.

Notið ekki lyfið til meðferðar við kylum án viðeigandi tæmingar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Dýrin verða að hafa ótakmarkaðan greiðan aðgang að drykkjarvatni meðan á meðferð með dýrallyfinu 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 dýrallyfsins er ekki í samræmi við leiðbeiningar í samantekt á eiginleikum lyfsins getur það aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir samsetningu súlfadíazíns og trímetópríms og dregið úr virkni meðferðar með súlfónamíðum og/eða trímetópríms vegna hugsanlegs krossónæmis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir súlfónamíðum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef ofnæmisviðbrögð koma fram eftir útsetningu (svo sem húðútbrot) skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Ef um alvarleg viðbrögð er að ræða (þrota í andliti, vörum eða augum), skal tafarlaust leita til læknis og hafa fylgiseðilinn meðferðis.

Meðganga:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á rottum og músum hafa sýnt fram á fósturskemmdir.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtn:

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Minnkuð matarlyst, lystarleysi Linur saur, niðurgangur
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Blóðmiga (blóð í þvagi), kristallamiga (kristallaagnir í þvagi) Nýrnaþípluröskun ¹

¹ Teppa í píplum.

Ef slík áhrif koma fram skal hætta meðferð strax og hefja viðeigandi meðferð í samræmi við einkenni.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

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 líkamsþyngdar og er henni skipt niður í 12 merkt bil. Skammtur hvers merks bils nægir til að meðhöndla 50 kg líkamsþyngdar og lágmarksþyngd fyrir meðferð er 50 kg.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. 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.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/14/016/01

1 eða 5 afylltar fjölskammta (lágþéttni) pólýetýlendælur með stillanlegum skrufhring sem lokað er með (lágþéttni) pólýetýlenhettu, pakkað í pappaðskju.

Hver sprauta inniheldur 45 g af pasta.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

10/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

17. 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 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):

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.