

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
Súlfadíazín 333,3 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Klórókresól	2,0 mg
Anísolía	
Glýceról (E422)	
Xantangúmmí (E415)	
Pólýsorbit 20 (E432)	
Vatn fyrir stungulyf	

Hvítt til næstum hvítt pasta.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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 kýlum sem eru opin eða hafa verið tæmd er tengjast *Streptococcus* teg. og *Staphylococcus aureus*.

3.3 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.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 trímétópríms og dregið úr virkni meðferðar með súlfónamíðum og/eða trímétóprími 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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 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):	Blóð í þvagi, kristallamiga Nýrnapipluröskun 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. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu.

Meðganga:

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Rannsóknir á rottum og músum hafa sýnt fram á fósturskemmdir.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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 merks bils nægir til að meðhöndla 50 kg líkamsþyngd og lágmarksþyngd fyrir meðferð er 50 kg.

Leiðbeiningar um notkun:

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 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.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar upplýsingar liggja fyrir.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 14 sólarhringar.

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

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ01EW10

4.2 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 teg.</i>	1	2
<i>Staphylococcus teg.</i>	2	4
<i>Enterobacteriaceae (E. coli)</i>	2	4

(Mörkin eru gefin upp sem þéttni trímétópríms, við notkun ásamt súlfametoxazóli)

4.3 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 $\pm$ staðalfrávik) fram:

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

1 eða 5 áfylltar fjölskammta (lágþéttni) pólýetýlen munngjafardælur með stillanlegum sknúfhring sem lokaðar eru með (lágþéttni) pólýetýlenhettu, í pappaöskju.

Hver sprauta inniheldur 45 g af pasta.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/14/016/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. desember 2014

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

13. október 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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