

PAKENDI INFOLEHT
Equibactin vet, 333mg/g + 67 mg/g suukaudne pasta hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equibactin vet, 333 mg/g + 67 mg/g suukaudne pasta hobustele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks gramm sisaldab:

Toimeained:

Sulfadiasiin	333,3 mg
Trimetoprim	66,7 mg

Abiained:
klorokresool, aniisiõli, glütserool (E442), ksantaankummi (E415), polüsorbaat 20 (E432) ja süstevesi.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Trimetoprimi ja sulfadiasiini kombinatsiooni suhtes tundlike bakterite põhjustatud nakkuste ravi hobustel, eelkõige:

- *Streptococcus* spp ja *Staphylococcus aureus*'e põhjustatud hingamisteede nakkused;
- *E. coli* põhjustatud seedetrakti nakkused;
- beetahemolüütiliste streptokokkide põhjustatud kuse- ja suguteede nakkused;
- *Streptococcus* spp ja *Staphylococcus aureus*'e põhjustatud haavanakkused ning avatud või drenitud abstsessid.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada hobustel, kellel on raske maksa- või neerupuudulikkus või vere düskraasia. Mitte kasutada seda ravimit korralikult drenimata abstsesside raviks.

6. KÕRVALTOIMED

Ravitud loomadel võib tekkida söögiisu vähenemine või kadu.

Ravi ajal võib tekkida püdel väljaheide ja kõhulahtisus. Selliste nähtude ilmnmisel tuleb ravi kohe lõpetada ja määrata sobiv sümptomaatiline ravi.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Hobune.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudne.

5 mg trimetoprimi ja 25 mg sulfadiasiini ühe kilogrammi kehamassi kohta päevas maksimaalselt 5 päeva jooksul.

Üks süstal on ette nähtud 600 kg kehamassi kohta ja igal süstlal on 12 alajaotust. Üks alajaotus vastab 50 kg kehamassile ja minimaalne annus on mõeldud 50 kg kaaluva looma raviks.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida alaannustamist. Arvutatud annuse määramiseks tuleb rõngas süstlakolvil keerata hobuse kehamassile vastava märgiseni. Pasta suukaudseks manustamiseks sisestage süstla ots hambalaie kaudu suhu ja suruge ettenähtud kogus pastat keelepärlele. Looma suus ei tohi olla toitu. Manustamise järel tõstke mõneks sekundiks hobuse pead, et tagada ravimi allaneelamine.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.

Ei ole lubatud kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 nädalat.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ärge kasutage sama süstalt rohkem kui ühel loomal.

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhustest võib

suurendada sulfadiasiini ja trimetoprimi suhtes resistentsete bakterite tekkimise riski ja vähendada ravi efektiivsust trimetoprimi ja teiste sulfoonamiidide kombinatsioonidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on sulfoonamiidide suhtes ülitundlikud, ei tohi seda ravimit käsitseda. Kokkupuute järel tekkinud ülitundlikkusreaktsiooni korral (nt nahalööve) pöörduge arsti poole ja näidake seda hoiatust. Raskete reaktsioonide korral (näo, huulte või silmalaugude turse) pöörduge viivitamatult arsti poole.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ja hiirtel on näidanud tõendeid teratogeense mõju kohta. Ravimi ohutus tiinuse perioodil pole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangu alusel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Hobustel on tugevdatud sulfoonamiidide kasutamisel koos detomidiiniga esinenud eluohtlikke arütmiaid.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

november 2016

15. LISAINFO

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Farmakodünaamilised omadused

Mõlemad toimeained tekitavad bakteritel foolhappe sünteesi järjestikuse topeltblokaadi. See annab sünergistliku ja bakteritsiidse toime puriinide sünteesi järjestikustel sammudel, mis on vajalik bakteri DNA sünteesimiseks. Kombinatsioonil on lai toimespekter grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite, sealhulgas stafülokokkide, streptokokkide ja *E. coli*, vastu.

Mikroorganismide tundlikkuse piirmäärad mg/l (EUCAST v. 3.1, veebruar 2013):

Mikroorganism	T (tundlik)	R (resistentne)
<i>Streptococcus</i> spp	1	2
<i>Staphylococcus</i> spp	2	4
<i>Enterobacteriaceae</i> (<i>E. coli</i>)	2	4

(Mikroorganismide tundlikkuse piirmäärad on trimetoprimi kontsentratsioonile kui seda manustatakse koos sulfametoksasooliga.)

Farmakokineetilised andmed

Pärast 5 mg/kg trimetoprimi ja 25 mg/kg sulfadiasiini ühekordset suukaudset annust hobustele täheldati järgmisi näitajaid (keskmine± standardhälve):

	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (tundi)	T _{1/2} el (tundi)
trimetoprim	2,35 ± 0,59	0,91 ± 0,32	2,74 ± 0,91
sulfadiasiin	14,79 ± 3,47	1,90 ± 0,76	7,4 ± 1,8

Toit näib mõjutavat farmakokineetilisi omadusi, sest trimetoprim ja sulfadiasiin imendusid kiiremini toitmata hobustel.

Mõlemad toimeained erituvad peamiselt neerude kaudu nii glomerulaarfiltratsiooni kui ka tubulaarsekretsiooni teel.

Nii trimetoprimi kui ka sulfadiasiini sisaldus uriinis on mitmeid kordi suurem kui sisaldus veres. Trimetoprim ja sulfadiasiin ei mõjuta teineteise eritumise omadusi.

Pakend

Eeltäidetud, mitmeannuseline, keeratava rõnga ja polüetüleenist korgiga suletud, väikese tihedusega polüetüleenist süstal kartongkarbis. Iga süstal sisaldab 45 g pastat.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.