

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

#### Toimeained:

Sulfadiasiin 333,3 mg

Trimetoprim 66,7 mg

#### Abiained:

Klorokresool 2,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suukaudne pasta.

Valge või peaaegu valge suspensioon.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Hobune.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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.

#### 4.3. 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.

#### 4.4. Erihoiatused

Ei ole.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

## 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 juhistest 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, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Kokkupuute järel tekkinud ülitundlikkusreaktsiooni korral (nt nahalööve) pöörduge arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti. Raskete reaktsioonide korral (näo, huulte või silmalaugude turse) pöörduge kohe arsti poole ja võtke pakendi infoleht endaga kaasa.

### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

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.

### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

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

### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Hobustel on tugevdatud sulfoonamiidide kasutamisel koos detomidiiniga esinenud eluohtlikke arütmiaid.

### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudne.

#### Annustamine

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.

#### Kasutamishüüsed

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 keelepärrale. Looma suus ei tohi olla toitu. Manustamise järel tõstke mõneks sekundiks hobuse pead, et tagada ravimi allaneelamine.

### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Ei ole teada.

#### 4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.

Ei ole lubatud kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, sulfoonamiidid ja trimetoprim.

ATCvet kood: QJ01EW10

#### 5.1. 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.)

#### 5.2. Farmakokineetilised andmed

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

	C <sub>max</sub> (µg/ml)	T <sub>max</sub> (tundi)	T <sub>1/2</sub> 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 imenduvad 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.

### 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

#### 6.1. Abiainete loetelu

Klorokresool

Aniisiõli

Glütserool (E442)

Ksantaankummi (E415)

Polüsorbaat 20 (E432)

Süstevesi

## **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 nädalat.

## **6.4. Säilitamise eritingimused**

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Eeltäidetud, mitmeannuseline, keeratava rõnga ja polüetüleenist korgiga suletud, väikese tihedusega polüetüleenist süstal kartongkarbis.

Iga süstal sisaldab 45 g pastat.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1993

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.09.2016

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

november 2016

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.