LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

23. januar 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Cubarmix Vet., oralt pulver

0. D.SP.NR.
34418

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cubarmix Vet.

Lægemiddelform: Oralt pulver
Styrke(r): 400+80 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:
Sulfadiazin: 400 mg
Trimethoprim: 80 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Vaniljearoma
Laktosemonohydrat

Hvidt til råhvidt pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af infektioner forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for kombinationen af sulfadiazin og trimethoprim, såsom infektioner i de øvre luftveje og sårinfektioner.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer (eller andre sulfonamider) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til heste med svær leverparenkymskade eller nyreskade.
Må ikke anvendes til heste med blodsygdomme eller hjertearytmier.

3.4 Særlige advarsler

I tilfælde af infektioner, der involverer purulente tilstande, frarådes trimethoprim-sulfonamidkombinationer på grund af nedsat virkning under sådanne forhold.

Der er observeret krydsresistens mellem sulfadiazin og andre sulfonamider. Anvendelse af veterinærlægemidlet skal overvejes nøje, hvis resistensbestemmelse har vist resistens overfor kombinationer af trimethoprim med andre sulfonamider, da dets effekt i så fald kan være nedsat.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

<u>Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til</u>
Anvendelse til heste under 1 år skal undgås.

Under hele behandlingen skal dyrene have fri adgang til drikkevand for at undgå mulig krystalluri.
Anvendelsen af veterinærlægemidlet skal baseres på typning og resistensbestemmelse af målpatogenet (målpatogenerne). Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af målpatogenerne på besætnings-niveau eller på lokalt/regionalt niveau.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør følge officielle, nationale og regionale retningslinjer for brugen af antibiotika.

Smalspektret antibiotikabehandling med lavere risiko for selektion for antimikrobiel resistens skal anvendes som førstevalgsbehandling, når resistensbestemmelse indikerer, at det vil være effektivt.

<u>Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr</u>
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner efter indånding, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for sulfonamider kan medføre krydsreaktioner med andre antibiotika. Allergiske reaktioner på sulfonamider kan undertiden være alvorlige. Personer med kendt overfølsomhed over for sulfadiazin (eller andre sulfonamider) eller trimethoprim skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Veterinærlægemidlet kan være skadeligt i tilfælde af utilsigtet indtagelse, herunder hånd-til-mund-kontakt, indånding eller utilsigtet kontakt med ubeskyttet hud og øjnene. Dette veterinærlægemiddel kan forårsage irritation af hud, øjne og luftveje.

Indånding af eventuelt støv samt kontakt med huden og øjnene skal omhyggeligt undgås. Utilsigtet indtagelse skal omhyggeligt undgås, især hos børn.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker, sikkerhedsbriller og støvmaske (åndedrætsværn til engangsbrug med halvmaske, der opfylder EN149, eller et åndedrætsværn til flergangsbrug EN140 med filter EN143) skal anvendes ved blanding og håndtering af veterinærlægemidlet. Der må ikke ryges, spises eller drikkes under håndtering af veterinærlægemidlet. Veterinærlægemidlet skal opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for børn.
I tilfælde af kontakt med hud eller øjne skylles omgående med rigelige mængder vand. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, skal du omgående søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigtet, læberne eller øjnene eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Sygdom i fordøjelseskanalen (f.eks. løs afføring, diarré, kolitis)[1]
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Overfølsomhedsreaktion (f.eks. urticaria) Manglende appetit Leversygdom Nyresygdom, renal tubulær sygdom[2] Hæmatologiske virkninger (f.eks. anæmi, trombocytopeni eller leukopeni) Hæmaturi, krystalluri

[1] Behandlingen skal seponeres og symptomatisk behandling indledes efter behov.
[2] Tubulusobstruktion

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen eller den indre emballage for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed:
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har afsløret evidens for teratogene virkninger ved doser, der var over de terapeutiske doser. Må ikke anvendes under drægtighed.

Laktation:
Ved administration til diegivende hunner, vil små mængder trimethoprim og sulfadiazin overføres til modermælken. Anvendelse frarådes under laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Potenserede sulfonamider anvendt sammen med alfa2-adrenoceptoragonister, som for eksempel detomidin, kan forårsage fatale arytmier hos heste.
Må ikke administreres samtidig med para-aminobenzoesyre (PABA). Lokalanæstetika fra gruppen af para-aminobenzoesyreestere (procain, benzocain, tetracain) kan hæmme virkningen af sulfonamider lokalt.

3.9 Administrationsveje og dosering

Anvendelse i foder.
Den anbefalede dosis pr. administration er 30 mg kombinerede aktive stoffer pr. kg legemsvægt, hvilket vil sige 25 mg sulfadiazin og 5 mg trimethoprim pr. kg legemsvægt eller 62,5 mg veterinærlægemiddel/kg legemsvægt (svarende til 12,5 g pulver pr. 200 kg legemsvægt) administreret én gang dagligt i 5 dage.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.
Blandes med en lille mængde foder. Det anbefales at holde andet foder tilbage, indtil det medicinholdige foder er indtaget.

Veterinærlægemidlet er kun beregnet til administration til behandling af individuelt fodrede dyr.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering kan der ses løs afføring og diarré. Dette er generelt selvbegrænsende, men behandlingen skal seponeres, og symptomerne kan om nødvendigt behandles symptomatisk, f.eks. med væsketerapi i tilfælde af dehydrering.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 6 måneder.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QJ01EW10

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Sulfadiazin (SDZ) tilhører gruppen af sulfonamider, trimethoprim (TMP) tilhører gruppen af diaminopyrimidiner.
Sulfadiazin hæmmer inkorporationen af para-aminobenzoesyre i folinsyre, og trimethoprim hæmmer enzymet dihydrofolatreduktase, som omdanner dihydrofolinsyre til tetrahydrofolinsyre. TMP og SDZ virker synergistisk sammen som et tidsafhængigt antimikrobielt middel med en dobbeltblokade i syntesen af puriner, der er nødvendige for DNA-syntese.

TMP-SDZ-kombinationer har en bred baktericid virkning mod mange gram-positive og gram-negative aerobe bakterier, men en begrænset baktericid virkning mod anaerobe bakterier.

Bakteriel resistens over for trimethoprim og sulfonamider kan medieres via fem hovedmekanismer: ændringer i permeabilitetsbarrieren og/eller effluksspumperne, naturligt ufølsomme målenzymer, ændringer i målenzymerne, mutations- eller rekombinations-forandringer i målenzymerne og erhvervet resistens ved lægemiddelresistente målenzymer. Der er påvist krydsresistens mellem kombinationen SDZ/TMP og kombinationer af TMP med andre sulfonamider. Spredning af resistensgenerne for TMP/SDZ er hovedsageligt kromosom-, plasmid- og transposonkodet.
Sulfonamidresistensgener er koblet kromosomalt (folP-gener) eller ekstrakromosomalt, f.eks. til integron 1 (sul1-gener) og plasmider (sul2-gener). Resultatet af ekspression af disse gener er en ændring af strukturen af dihydropteroatsyntetaseenzymet, så sulfonamiderne mister deres bindingsevne, og deres virkningsmekanisme ødelægges. Der er gensidig krydsresistens i sulfonamidgruppen.
TMP-resistensgener (dfr-gener) er koblet kromosomalt eller ekstrakromosomalt, f.eks. på integron 1 og 2 eller på transposoner. Ekstrakromosomale dfr-gener er inddelt i to undergrupper. Der findes mere end 30 beskrevne dfr-gener på nuværende tidspunkt. Deres virkning manifesterer sig ved en ændring i strukturen af dihydrofolatreduktaseenzymet og dets følsomhed over for trimethoprim. Kromosomalt koblet resistens manifesterer sig enten ved overproduktion af dihydrofolatreduktase eller tab af funktion af thymidylatsyntase-enzymet.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ved den anbefalede dosis til heste på 30 mg aktive stoffer (det vil sige 25 mg sulfadiazin og 5 mg trimethoprim) pr. kg legemsvægt opnås gennemsnitlige maksimale plasmakoncentrationer på ca. 16,8 mg sulfadiazin/l og 1,9 mg trimethoprim/l efter en mediantid på henholdsvis 2,6 og 0,9 timer. Plasmahalveringstiden for sulfadiazin er 7,7 timer og for trimethoprim 2,7 timer.
Begge stoffer metaboliseres i leveren; sulfadiazin ved acetylering og glucuronidation og trimethoprim ved hydroxylering og glucuronidation. Udskillelse sker primært via nyrerne og kun i mindre omfang via fæces.

Miljøoplysninger

Trimethoprim er persisterende i jord.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:
- Beholder: 3 år.
- Brev: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:
- Beholder: 3 måneder.
- Brev: anvendes straks.

Opbevaringstid efter iblanding i foder: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Beholder: Hvid cylinderformet beholder af polypropylen, der er dækket med et låg af lavdensitetspolyethylen.
Beholder indeholder 500 g eller 800 g veterinærlægemiddel.
Brev: Hvidt varmeforseglet 4-lags engangsbrev med et indvendigt lag af coekstruderingscopolymer +PE. Brevene indeholder 12,5 g, 37,5 g eller 50 g veterinærlægemiddel.

Pakningsstørrelser:
- Breve med 12,5 g pakket i en papæske indeholdende 15 eller 100 breve.
- Breve med 37,5 g pakket i en papæske indeholdende 5, 10 eller 100 breve.
- Breve med 50 g pakket i en papæske indeholdende 5, 10 eller 100 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer
Holland

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

73258

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

23. januar 2026

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).