LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

27. februar 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Equibactin Vet., oral pasta

0. D.SP.NR
24671

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Equibactin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver gram indeholder:

Aktive stoffer:
Trimethoprim 66,7 mg
Sulfadiazin 333,3 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Chlorcresol	2,0 mg
Anisolie	
Glycerol (E422)	
Xanthangummi (E415)	
Polysorbat 20 (E432)	
Vand til injektionsvæsker.	

Hvid til næsten hvid pasta.

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 hos hest forårsaget af bakterier, der er følsomme over for en kombination af trimethoprim og sulfadiazin, især:

- Luftvejsinfektioner forårsaget af *Streptococcus* spp. og *Staphylococcus aureus*
- Gastrointestinale infektioner forårsaget af *E. coli*
- Urogenitale infektioner forårsaget af beta-hæmolytiske streptokokker
- Sårinfektioner og åbne eller drænede abcesser forårsaget af *Streptococcus* spp. og *Staphylococcus aureus.*

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for sulphonamider.
Må ikke anvendes til dyr med alvorlig lever- eller nyreinsufficiens eller med bloddyskrasier.
Må ikke anvendes i tilfælde af resistens overfor sulphonamider.
Må ikke anvendes til at behandle abscesser uden passende dræn.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Under behandling med veterinærlægemidlet skal dyret have fri og let tilgængelig adgang til drikkevand.
Brug ikke den samme sprøjte til mere end et dyr.
Brugen af produktet skal baseres på resistenstest, og der skal tages hensyn til officielle og lokale anbefalinger vedrørende brug af antibiotika.
Brug af veterinærlægemidlet som afviger fra behandlings-vejledningen givet i SPC'et kan medføre en øget prævalens af bakterier der udvikler resistens overfor sulfadiazin og trimethoprim, og kan nedsætte effekten af sulphonamider og/eller trimethoprim behandling som følge af potentiel kryds-resistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for sulfonamider bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
I tilfælde af reaktioner af overfølsomhedstypen efter udsættelse for lægemidlet (som for eksempel udslæt) skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
I tilfælde af alvorlige reaktioner (hævelse af ansigt, læber eller øjne); opsøg straks lægehjælp og tag indlægssedlen med.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat appetit, manglende appetit Løs afføring, diaré
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Hæmaturi, crystalluri Nyretubulær lidelse[1]

[1] Tubulær obstruktion.

Behandlingen skal straks stoppes, hvis sådanne virkninger indtræder, og en passende symptomatisk behandling skal indledes.

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 også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

Drægtighed:
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har afsløret teratogene virkninger

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brug af potenserede sulfonamider anvendt sammen med detomidin er kendt for at kunne forårsage fatal arytmi hos heste.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Dosering:
5 mg trimethoprim og 25 mg sulfadiazin pr. kg legemsvægt pr. dag i maksimum 5 dage.
En sprøjte er beregnet til en legemsvægt på 600 kg, og hver sprøjte er markeret med 12 mærker.
En markering modsvarer en behandling til 50 kg kropsvægt og minimumkropsvægten for behandling er 50 kg.

Brugsanvisning:
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Den beregnede dosis klargøres ved at justere ringen på stemplet i henhold til hestens legemsvægt.

Pastaen indgives oralt ved at føre spidsen af sprøjten gennem interdentalrummet og placere den ønskede mængde pasta på den bagerste del af tungen. Dyrets mund bør være fri for foder. Øjeblikkeligt efter indgiften løftes hestens hoved i et par sekunder for at sikre, at dosis synkes.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Der foreligger ingen data.

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

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
Slagtning: 14 dage
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4 FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk brug, sulfonamider og trimethoprim.

4.1 ATCvet kode:
QJ01EW10

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Begge aktive stoffer laver en sekventiel dobbeltblokering af bakteriernes syntese af folsyre. Dette resulterer i en synergistisk og baktericid effekt, der hæmmer sekventielle trin i syntesen af puriner. Tilstedeværelsen af puriner er nødvendig for DNA-syntesen. Kombinationen har en bred virkning mod mange Gram-positive og Gram-negative bakterier, som for eksempel stafylokokker, streptokokker og *E. coli*.

MIC break-point mg/L for følsomme organismer (EUCAST v. 3.1., februar 2013):

Organisme	F (følsomhed)	R (resistens)
Streptococcus spp.	1	2
Staphylococcus spp.	2	4
Enterobacteriaceae (E. coli)	2	4

(Break-points er udtrykt som trimethoprim koncentrationen når denne er brugt i kombination med sulfamethoxazol)

4.3 Farmakokinetiske oplysninger
Følgende parametre (middelværdi ± standardafvigelse) blev observeret hos heste, der havde fået en enkelt oral indgift af 5 mg trimethoprim og 25 mg sulfadiazin pr. kg legemsvægt:

	C_{max} (µg/ml)	T_{max} (time)	$T_{1/2\ el}$ (time)
Trimethoprim	2,35 ± 0,59	0,91 ± 0,32	2,74 ± 0,91
Sulfadiazin	14,79 ± 3,47	1,90 ± 0,76	7,4 ± 1,8

Fødeindtagelse viste sig at påvirke den farmakokinetiske profil, da både trimethoprim og

sulfadiazin blev absorberet hurtigere hos fastende heste.
Udskillelse af begge aktive stoffer sker fortrinsvis gennem nyrerne, ved både glomerulærfiltration og tubulær sekretion.
Koncentrationer af både trimethoprim og sulfadiazin er flere gange højere i urinen end i blodet. Trimethoprim og sulfadiazin påvirker ikke hinandens udskillelsesmønster.

4.3 Miljømæssige forhold

-

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: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 uger.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

1 eller 5 fyldte flerdosis (Lav densitet) polyethylen orale sprøjter med justerbar skruering og lukket med en (Lav densitet) polyethylen hætte, pakket i en papæske.
Hver sprøjte indeholder 45 g pasta.

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.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet B.V.
Willeskop 212
3421 GW Oudewater
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum