

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cubarmix Vet 400 mg/g + 80 mg/g oralt pulver för häst

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:

Sulfadiazin: 400 mg

Trimetoprim: 80 mg

Vitt till gräddfärgat pulver.

3. Djurslag

Hästar.

4. Användningsområden

Behandling av infektioner orsakade av mikroorganismer som är känsliga för kombinationen av sulfadiazin och trimetoprim, såsom infektioner i de övre luftvägarna och sårinfektioner.

5. Kontraindikationer

Får ej användas vid överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen (eller andra sulfonamider) eller mot något av hjälpämnena. Får ej användas till hästar med allvarlig parenkymal leverskada eller njurskada. Får ej användas till hästar med blodsjukdomar eller hjärtarytmier.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vid infektioner som innefattar purulenta (varbildande) tillstånd rekommenderas inte kombinationer av trimetoprim och sulfonamider, eftersom effekten kan vara nedsatt under sådana förhållanden.

Korsresistens har påvisats mellan sulfadiazin och andra sulfonamider. Användningen av läkemedlet bör övervägas noggrant om känslighetstestning har visat resistens mot kombinationer av trimetoprim med andra sulfonamider, eftersom effektiviteten kan vara nedsatt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning till hästar yngre än 1 år bör undvikas.

Under hela behandlingstiden ska djuren ha fri tillgång till dricksvatten för att undvika eventuella kristaller i urinen.

Användningen av läkemedlet bör baseras på identifiering och känslighetstestning av de aktuella patogena mikroorganismerna (sjukdomsframkallande bakterier). Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten hos de aktuella patogenerna (bakterierna) på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användningen av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiell användning.

Antibiotikabehandling med smalt spektrum och med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens bör användas som förstahandsval när känslighetstestning tyder på att en sådan behandling sannolikt kommer att vara effektiv.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner vid inandning, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot sulfonamider kan leda till korsreaktioner med andra antibiotika. Allergiska reaktioner mot sulfonamider kan ibland vara allvarliga. Personer med känd överkänslighet mot sulfadiazin (eller andra sulfonamider) eller trimetoprim bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan vara skadligt vid oavsiktligt intag (inklusive hand-till-mun-kontakt), inandning eller oavsiktlig kontakt med oskyddad hud och ögon. Läkemedlet kan orsaka irritation i hud, ögon och andningsvägar.

Var noga med att undvika att inandas damm och undvik kontakt med hud och ögon. Var särskilt försiktig för att undvika oavsiktligt intag, särskilt hos barn.

Skyddsutrustning bestående av gummihandskar, skyddsglasögon och andningsskydd (engångs-halvmask enligt EN149 eller flergångsrespirator enligt EN140 med filter EN143) ska användas vid blandning eller hantering av läkemedlet. Undvik att röka, äta och dricka vid hantering av läkemedlet. Läkemedlet ska förvaras på en säker plats, utom syn- och räckhåll för barn.

Vid kontakt med hud eller ögon, skölj omedelbart med rikligt med vatten. Om symtom uppstår efter exponering, såsom hudutslag, ska medicinsk rådgivning sökas och läkaren informeras om denna varning. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver omedelbar medicinsk vård.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning hos ston.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har visat belägg för fosterskadande effekter vid doser som översteg de terapeutiska (rekommenderade) doserna. Använd inte under dräktighet.

Vid administrering till digivande djur förekommer små mängder trimetoprim och sulfadiazin i modersmjölken. Användning rekommenderas inte under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Potentierade sulfonamider som används tillsammans med alfa2-adrenoceptoragonister såsom detomidin kan orsaka dödliga hjärtrytmrubbningar hos häst.

Administrera inte samtidigt med para-aminobensoesyra (PABA). Lokal bedövningsmedel från gruppen para-aminobensoesyrastrar (prokain, bensokain, tetrakain) kan lokalt hämma effekten av sulfonamider.

Överdoser:

Vid överdosering kan lös avföring eller diarré förekomma. Detta är vanligen självbegränsande, men behandlingen ska avbrytas och symtomen kan vid behov behandlas symtomatiskt, t.ex. med vätsketerapi vid uttorkning..

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hästar:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Störningar i mag-tarmkanalen (t.ex. lös avföring, diarré, kolit) ¹
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Överkänslighetsreaktion (t.ex. nässelutslag) Nedsatt aptit Leversjukdom Njursjukdom, njurtubulär störning ² Hematologiska effekter (Påverkan på blodet) (t.ex. anemi (minskat hemoglobin i blodet), trombocytopeni (minskat antal blodplättar) eller leukopeni (minskat antal vita blodkroppar) Hematuri (blod i urinen), kristalluri (kristaller i urinen))

¹ Behandlingen ska avbrytas och symtomatisk behandling inledas vid behov.

² Tubulär obstruktion

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännandet för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

För användning i foder.

Rekommenderad dos per administreringstillfälle är 30 mg kombinerade aktiva innehållsämnen per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 25 mg sulfadiazin och 5 mg trimetoprim per kg kroppsvikt, eller 62,5 mg av läkemedelsprodukten/kg kroppsvikt (motsvarande 12,5 g pulver per 200 kg kroppsvikt), administrerat en gång dagligen under 5 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Blanda med en liten mängd foder. Det rekommenderas att annat foder dras in tills det medicinerade fodret har konsumerats.

Läkemedlet ska endast administreras till individuellt utfodrade djur.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 6 månader.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum på etiketten efter "Exp.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning:

- Behållare: 3 månader.

- Dospåse: använd omedelbart.

Hållbarhet efter inblandning i foder: Använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

67674

Behållare: 500 g, 800 g.

Kartong med 15 eller 100 påsar à 12,5 g.

Kartong med 5, 10 eller 100 påsar à 37,5 g.

Kartong med 5, 10 eller 100 påsar à 50 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-07-15

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Nederländerna

Dopharma France S.A.S.

23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon

FR 44150 Vair-sur-Loire

Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C,

254 67 Helsingborg

+46 767 834 810

scan@salfarm.com

17. Övrig information

Trimetoprim är persistent i jord.