

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:

Sulfadiazin: 400 mg

Trimetoprim: 80 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Vaniljsmak
Laktosmonohydrat

Vitt till gräddfärgat pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hästar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna (eller andra sulfonamider) eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hästar med allvarlig parenkymal leverskada eller njurskada.

Använd inte till hästar med blodsjukdomar eller hjärtarytmier.

3.4 Särskilda varningar

Vid infektioner som innefattar purulenta 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning till hästar yngre än 1 år bör undvikas.

Under hela behandlingstiden ska djuren ha fri tillgång till dricksvatten för att undvika eventuell kristalluri.

Användningen av läkemedlet bör baseras på identifiering och känslighetstestning av de aktuella patogena mikroorganismerna. Om detta inte är möjligt, bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten hos de aktuella patogenerna på gårdsnivå eller 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 administrerar 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 i form 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hästar:

Vanliga (1 till 10 djur av 100 behandlade djur):	Störningar i mag-tarmkanalen (t.ex. lös avföring, diarré, kolit) ¹
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Överkänslighetsreaktion (t.ex. urtikaria) Nedsatt aptit Leversjukdom Njursjukdom, njurtubulär störning ² Hematologiska effekter (t.ex. anemi, trombocytopeni eller leukopeni) Hematuri, kristalluri

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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för

försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln eller förpackningen för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet:

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

Laktation:

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

För användning i foder.

Rekommenderad dos per administreringstillfälle är 30 mg kombinerade aktiva substanser 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.

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgifter)

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 dehydrering.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 6 månader.

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01EW10

4.2 Farmakodynamik

Sulfadiazin (SDZ) tillhör gruppen sulfonamider, trimetoprim (TMP) tillhör diaminopyrimidinerna. Sulfadiazin hämmar inbyggnaden av para-aminobensoesyra i folsyra och trimetoprim hämmar enzymet dihydrofolatreduktas som omvandlar dihydrofolsyra till tetrahydrofolsyra. TMP och SDZ verkar synergistiskt som ett tidsberoende antimikrobiellt medel genom dubbel blockering i syntesen av puriner, vilka krävs för DNA-syntes.

Kombinationen TMP–SDZ har en bred baktericid verkan mot många grampositiva och gramnegativa aeroba bakterier men en begränsad effekt mot anaeroba bakterier.

Bakteriell resistens mot trimetoprim och sulfonamider kan medieras via fem huvudsakliga mekanismer: förändringar i permeabilitetsbarriären och/eller effluxpumpar, naturligt okänsliga målenzymer, förändringar i målenzymer, mutationer eller rekombinationer i målenzymer, samt förvärvad resistens genom läkemedelsresistenta målenzymer. Korsresistens har påvisats mellan kombinationen SDZ/TMP och kombinationer av TMP med andra sulfonamider. Spridning av resistensgenerna för TMP/SDZ är huvudsakligen kromosomalt-, plasmid- och transposonburen.

Sulfonamidresistensgener är kopplade kromosomalt (folP-gener) eller extrakromosomalt, t.ex. till integron 1 (sul1-gener) och plasmider (sul2-gener). Resultatet av uttrycket av dessa gener är en förändring i strukturen hos enzymet dihydropteroatsyntetas, vilket medför att sulfonamider förlorar sin förmåga att binda och deras verkningsmekanism störs. Det förekommer ömsesidig korsresistens inom sulfonamidgruppen.

TMP-resistensgener (dfr-gener) är kopplade kromosomalt eller extrakromosomalt, t.ex. till integroner 1 och 2 eller till transposoner. Extrakromosomala dfr-gener delas in i två undergrupper. Mer än 30 dfr-gener är för närvarande beskrivna. Deras verkan yttrar sig genom en förändring i strukturen hos enzymet dihydrofolatreduktas och dess känslighet för trimetoprim. Kromosomalt kopplad resistens yttrar sig antingen genom överproduktion av dihydrofolatreduktas eller förlust av funktionen hos enzymet tymidylatsyntas.

4.3 Farmakokinetik

Vid den rekommenderade doseringen för häst, 30 mg aktiva substanser (motsvarande 25 mg sulfadiazin och 5 mg trimetoprim) per kg kroppsvikt, uppnås genomsnittliga maximala plasmakoncentrationer på cirka 16,8 mg sulfadiazin/L och 1,9 mg trimetoprim/L efter i genomsnitt 2,6 respektive 0,9 timmar.

Plasmahalveringstiden för sulfadiazin är 7,7 timmar och för trimetoprim 2,7 timmar.

Båda substanserna metaboliseras i levern; sulfadiazin genom acetylering och glukuronidering och trimetoprim genom hydroxylering och glukuronidering. Utsöndringen sker huvudsakligen via njurarna och endast i mindre utsträckning via avföring.

Miljöegenskaper

Trimetoprim är persistent i jord.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

- Behållare: 3 år.
- Dospåse: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning:

- Behållare: 3 månader.
- Dospåse: använd omedelbart.

Hållbarhet efter inblandning i foder: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Behållare: vit cylindrisk behållare av polypropen med lock av låg densitetspolyeten.

En behållare innehåller 500 g eller 800 g läkemedel.

Dospåse: engångsförpackning, vit, värmeförseglad fyrsiktspåse med ett inre skikt av koextruderad kopolymer +PE. Påsarna innehåller 12,5 g, 37,5 g eller 50 g läkemedel.

Förpackningsstorlekar:

- Dospåsar om 12,5 g förpackade i kartong som innehåller 15 eller 100 dospåsar.
- Dospåsar om 37,5 g förpackade i kartong som innehåller 5, 10 eller 100 dospåsar.
- Dospåsar om 50 g förpackade i kartong som innehåller 5, 10 eller 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67674

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2026-07-15

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-07-15

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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

