

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equibactin vet. 250 mg/g + 50 mg/g proszek doustny dla koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

### Substancje czynne:

Sulfadiazyna 250 mg

Trimetoprim 50 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glukoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna

Proszek biały do prawie białego.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia zakażeń u koni wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na skojarzenie trimetoprimu i sulfadiazyny, takie jak infekcje górnych dróg oddechowych, układu moczowo płciowego oraz zakażenia ran.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni z ciężką chorobą wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach oporności na trimetoprim i sulfonamidy.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W czasie leczenia zwierzęta powinny mieć swobodny dostęp do wody do picia, aby uniknąć możliwej krystalurii.

Należy zachować ostrożność w leczeniu nowonarodzonych zwierząt i zwierząt z uszkodzeniem wątroby.

Zaburzenia czynności nerek mogą powodować kumulację, zwiększając ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych podczas długotrwałego leczenia.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u koni z dyskracją krwi.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowego patogenu(-ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości docelowych gatunków bakterii zbieranych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i (lub) regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na weterynaryjny produkt leczniczy i zmniejszać skuteczność leczenia innymi lekami przeciwbakteryjnymi lub innymi klasami leków przeciwbakteryjnych ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

W przypadku zakażeń obejmujących stany ropne skojarzenia trimetoprimu i sulfonamidów nie są zalecane ze względu na zmniejszoną skuteczność w takich warunkach.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera sulfadiazynę, sulfonamid, który może powodować reakcje nadwrażliwości po styczności ze skórą, wdychaniu lub przypadkowym połknięciu. Nadwrażliwość na sulfonamidy może prowadzić do reakcji krzyżowych z innymi antybiotykami. Reakcje alergiczne na sulfonamidy mogą być czasami poważne.

Należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Jest to szczególnie ważne w przypadku osób ze znaną nadwrażliwością na sulfonamidy.

Unikać wdychania pyłu. Podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać jednorazowej półmaski oddechowej spełniającej wymagania normy europejskiej EN149 lub wielorazowej maski oddechowej spełniającej wymagania normy europejskiej EN140 z filtrem EN143.

Unikać styczności ze skórą. Podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać gumowych rękawiczek. W razie kontaktu ze skórą, skórę umyć wodą z mydłem.

W przypadku wystąpienia po ekspozycji objawów, takich jak wysypka skórna lub trudności z oddychaniem, i utrzymywania się podrażnienia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Konie:

Bardzo rzadko ( $\leq 1$ zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości (np. pokrzywka) Brak apetytu Zaburzenia przewodzenia pokarmowego (np. luźne stolce, biegunka, zapalenie okrężnicy) Zaburzenia czynności wątroby Zaburzenia hematologiczne (np. niedokrwistość, małopłytkowość, leukopenia)
Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia czynności nerek, niedrożność dróg moczowych <sup>a</sup> Hematuria, krystaluria

<sup>a</sup> Niedrożność kanalików nerkowych

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało ocenione u docelowych gatunków zwierząt.

#### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach wykazały działanie teratogenne przy stosowaniu dawek większych niż dawki terapeutyczne.

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Stwierdzono, że potencjonowane sulfonamidy stosowane w połączeniu z agonistami receptorów alfa<sub>2</sub>-adrenergicznych, takimi jak detomidyna, mogą powodować śmiertelne zaburzenia rytmu serca u koni.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

W paszy.

Zalecana dawka to 30 mg substancji czynnych łącznie (tzn. 25 mg sulfadiazyny i 5 mg trimetoprimu) na kg masy ciała, co odpowiada 10 g proszku na 100 kg, raz lub dwa razy na dobę przez 5 dni.

Częstość podawania jest ustalana na podstawie lekowrażliwości patogenów wywołujących zakażenia i ich lokalizacji.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

W przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w słoikach lub części saszetek zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanych urządzeń ważących do podawania obliczonych ilości weterynaryjnego produktu leczniczego.

Proszek można mieszać z niewielką ilością paszy bezpośrednio przed podaniem. Substancje czynne zawarte w proszku mają gorzki smak. Dodanie melasy lub innego środka słodzącego do paszy może ułatwić podanie weterynaryjnego produktu leczniczego. Z podaniem pozostałej części paszy należy wstrzymać się do pół godziny po spożyciu przez konia paszy zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy. Jeśli koń będzie nadal odrzucać paszę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy, leczenie należy kontynuować z zastosowaniem innej postaci farmaceutycznej zawierającej takie same substancje czynne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wyłącznie w celu leczenia zwierząt karmionych pojedynczo lub w małej grupie, gdy można skutecznie kontrolować spożycie leku przez poszczególne zwierzęta.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

W przypadku wystąpienia przedawkowania można zaobserwować luźne stolce lub biegunkę. Na ogół objawy te ustępują samoistnie, ale w razie potrzeby można je leczyć objawowo, np. płynoterapia w przypadku odwodnienia.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 20 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QJ01EW10**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Sulfadiazyna jest antybiotykiem bakteriostatycznym, należącym do grupy sulfonamidów, działającym poprzez zakłócenie syntezy kwasów nukleinowych. Trimetoprim jest inhibitorem reduktazy, który również zakłóca syntezę bakteryjnych kwasów nukleinowych. Trimetoprim i sulfadiazyna mają działanie bakteriostatyczne, ale razem mają synergistyczne działanie bakteriobójcze poprzez wywoływanie działania farmakologicznego na dwóch kolejnych etapach metabolizmu folianów u bakterii. Skojarzenie trimetoprimu i sulfadiazyny wykazuje szerokie spektrum działania przeciwbakteryjnego w stosunku do bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Mutacja chromosomowa i oporność plazmidowa są opisane dla sulfonamidów i ich skojarzenia. Oporność jest szeroko rozpowszechniona wśród bakterii izolowanych od zwierząt, co odzwierciedla szerokie zastosowanie w czasie. Stwierdzono występowanie całkowitej oporności krzyżowej między sulfonamidami.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Przy zalecanym dawkowaniu u koni, wynoszącym 30 mg substancji czynnych łącznie (tzn. 25 mg sulfadiazyny i 5 mg trimetoprimu) na kg masy ciała maksymalne stężenie w osoczu uzyskane po pojedynczej dawce wynosi około 13 mikrogramów/ml sulfadiazyny i około 1,0 mikrograma/ml trimetoprimu odpowiednio po 2,3 i 1,7 godziny. Okres półtrwania w osoczu wynosi około 7 godzin dla sulfadiazyny i około 3 godzin dla trimetoprimu. Obie substancje są metabolizowane w wątrobie, sulfadiazyna przez acetylację i glukuronidację, a trimetoprim przez hydroksylację i glukuronidację. Wydalanie następuje głównie przez nerki i tylko w mniejszym stopniu z kałem.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (słoiki): 3 miesiące.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (saszetki): 24 godziny, jeśli przechowywane suche i ponownie zamknięte za pomocą klipsa (po zagięciu krawędzi otwartej saszetki).

Okres ważności po dodaniu do pokarmu: zużyć natychmiast.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać saszetki i słoiki szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Słoik (biały) z HDPE z wieczkiem z LDPE (105 g, 210 g lub 420 g).

Słoik (biały) z PP z wieczkiem z LDPE (840 g).

Saszetka PET/PE/Alu/PE/LLDPE (5 g, 15 g, 30 g, 60 g lub 100 g).

#### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jeden słoik po 105 g, 210 g, 420 g lub 840 g proszku doustnego.

Pudełko tekturowe zawierające 10, 20 lub 28 saszetek po 5 g, 15 g, 30 g lub 60 g proszku doustnego.

Pudełko tekturowe zawierające 10 saszetek po 100 g proszku doustnego.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

3127/21

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/08/2021

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

30.10.2025

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).