

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml zawiesina doustna dla koni

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml oral suspension for horses (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Triquest Vet 333 mg/ml + 67 mg/ml oral suspension for horses (IS, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna	333 mg
Trimetoprim	67 mg

Substancje pomocnicze

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Guma ksantan
Sukraloza
Sodu wodorotlenek
Aromat anyżowy
Kwas solny stężony (do regulacji pH)
Woda oczyszczona

Nieprzejrzysta, prawie biała do żółtej zawiesina doustna.

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 drobnoustroje wrażliwe na połączenie sulfadiazyny i trimetoprimu, takich jak zakażenia górnych dróg oddechowych, układu moczowo-płciowego oraz ran.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z ciężkim uszkodzeniem nerek lub wątroby.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano oporność krzyżową między sulfadiazyną i innymi sulfonamidami. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy starannie rozważyć, jeśli badania lekowrażliwości wykazały oporność na sulfonamidy, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona. W przypadku zakażeń ropnych nie zaleca się stosowania połączenia trimetoprimu i sulfonamidów ze względu na zmniejszoną skuteczność w takich warunkach.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy zachować ostrożność podczas leczenia nowo narodzonych zwierząt i zwierząt z uszkodzeniem wątroby.

Upośledzenie czynności nerek prowadzi do ryzyka kumulacji, zwiększając ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych podczas długotrwałego leczenia.

Podczas leczenia zwierzęta powinny mieć swobodny dostęp do wody do picia, aby uniknąć ewentualnej krystalurii.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u koni z dyskrazjami krwi.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowego(-ych) patogenu(-ów). Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym lub regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera sulfadiazynę, czyli sulfonamid, który może powodować reakcje nadwrażliwości po kontakcie ze skórą lub przypadkowym spożyciu. Nadwrażliwość na sulfonamidy może prowadzić do reakcji krzyżowych z innymi antybiotykami. Reakcje alergiczne na sulfonamidy mogą czasami być poważne. Ten weterynaryjny produkt leczniczy może również powodować podrażnienie skóry lub oczu.

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami. Jest to szczególnie ważne w przypadku osób ze znaną nadwrażliwością na sulfonamidy.

W przypadku kontaktu ze skórą przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami przemyć wodą.

Jeśli po narażeniu wystąpią takie objawy, jak wysypka skórna lub trudności z oddychaniem i podrażnienie nadal się utrzymuje, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Po użyciu należy dokładnie umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. rzadkie stolce, biegunka, zapalenie okrężnicy).
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja nadwrażliwości (np. pokrzywka). Brak apetytu. Zaburzenia czynności wątroby. Zaburzenia nerek, zaburzenia kanalików nerkowych. ¹

	Skutki hematologiczne (np. niedokrwistość, małopłytkowość lub leukopenia), krwimocz, krystaluria.
--	---

¹ niedrożność kanalików

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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 w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie teratogenne w dawkach przekraczających dawki terapeutyczne.

Nie stosować u kłaczy ciężarnych i karmiących.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Potencjalizowane sulfonamidy mogą powodować śmiertelne arytmie u koni, którym, w celu sedacji, podano agonistów receptorów alfa₂-adrenergicznych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 30 mg substancji czynnych łącznie (tj. 5 mg trimetoprimu i 25 mg sulfadiazyny) na kg masy ciała, co odpowiada 7,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała, 1 lub 2 razy dziennie. Częstotliwość dawkowania jest ustalana na podstawie lekowrażliwości stwierdzonych patogenów i miejsca zakażenia. Leczenie należy kontynuować przez pięć dni lub do dwóch dni po ustąpieniu objawów u konia, maksymalnie do pięciu dni.

Produkt może być podawany rano przed podaniem porannej porcji pokarmu. Podobnie, w przypadku dawkowania dwa razy dziennie, drugą dawkę można podać przed podaniem wieczornej porcji pokarmu.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Jedna strzykawka jest przeznaczona dla zwierząt o masie ciała do 300 kg i każda strzykawka ma podziałkę z 11 kreskami. Jedna kreska odpowiada dawce przeznaczonej na 25 kg masy ciała, a minimalna masa ciała, w przypadku której można zastosować leczenie, wynosi 50 kg.

Przed pobraniem dawki do strzykawki butelkę należy energicznie wstrząsnąć.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany doustnie poprzez wprowadzenie końcówki aplikatora strzykawki przez przestrzeń międzyzębową i podanie wymaganej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego na tylną część języka. Natychmiast po podaniu należy unieść głowę konia na kilka sekund, aby upewnić się, że dawka została połknięta.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie zamknąć butelkę zakrętką, umyć strzykawkę wodą i pozostawić do wyschnięcia.

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

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić rzadkie stolce lub biegunka. Zwykle te objawy ustępują samoistnie, ale w razie potrzeby można zastosować leczenie objawowe np. płynoterapię 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, który działa poprzez zakłócanie syntezy kwasów nukleinowych. Trimetoprim jest inhibitorem reduktazy, który również zakłóca syntezę bakteryjnych kwasów nukleinowych.

Trimetoprim i sulfadiazyna mają osobno działanie bakteriostatyczne, a wspólnie mają synergistyczne działanie bakteriobójcze poprzez interwencję na dwóch kolejnych etapach metabolizmu folianów w komórkach bakterii. Połączenie trimetoprimu i sulfadiazyny ma szerokie spektrum działania przeciwbakteryjnego zarówno w przypadku bakterii Gram-dodatnich, jak i Gram-ujemnych.

Dla sulfonamidów i ich połączeń opisano mutacje chromosomalne i oporność za pośrednictwem plazmidów. Oporność jest szeroko rozpowszechniona wśród bakterii izolowanych od zwierząt, co odzwierciedla długotrwałe stosowanie. Istnieje pełna oporność krzyżowa między sulfonamidami.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym pojedynczej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego koniom wynoszącej 30 mg/kg masy ciała (5 mg/kg trimetoprimu i 25 mg/kg sulfadiazyny) średnie stężenie maksymalne w osoczu (C_{max}) wynosiło 1,8 mcg/ml dla trimetoprimu i 19 mcg/ml dla sulfadiazyny. Zostało ono osiągnięte po medianie 1,8 godziny (T_{max} wahał się od 0,67 do 4 godzin) dla trimetoprimu i 3 godzin (T_{max} wahał się od 0,67 do 9 godzin) dla sulfadiazyny.

Obie substancje są metabolizowane w wątrobie – sulfadiazyna przez acetylację i glukuronidację, a trimetoprim przez hydroksylację i glukuronidację. Wydalanie odbywa się głównie przez nerki, a w mniejszym stopniu z kałem.

Okres półtrwania trimetoprimu w osoczu w fazie eliminacji wynosił około 2 godzin, a sulfadiazyny około 6 godzin.

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: 30 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z HDPE zawierająca 90 ml zawiesiny lub 225 ml zawiesiny lub 450 ml zawiesiny, zamykana białym wieczkiem z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym zawierająca wkładkę z LDPE. Każda butelka pakowana jest w pudełko tekturowe i wyposażona w strzykawkę doustną z PP. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

Alfasan Nederland B.V.

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

Pozwolenie nr: 3371/24

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10-12-2024

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

05-2026

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>).