

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna	333 mg
Trimetoprim	67 mg

Nieprzejrzysta, prawie biała do żółtej zawiesina doustna.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z ciężkim uszkodzeniem nerek lub wątroby.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wykazano oporność krzyżową między sulfadiazyną i innymi sulfonamidami. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy starannie rozważyć, jeśli badania lekowności 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.

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.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

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

Nie stosować u klaczy ciężarnych i karmiących.

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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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.

	<p>Zaburzenia nerek, zaburzenia kanalików nerkowych.¹</p> <p>Skutki hematologiczne (np. niedokrwistość, małopłytkowość lub leukopenia), krwimocz, krystaluria.</p>
--	---

¹ niedrożność kanalików

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

Lek 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 dyszy aplikatora strzykawkowego 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.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 20 dni

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 30 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy wyrzucać 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. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr: 3371/24

Biała butelka z HDPE zawierająca 90 ml zawiesiny lub 225 ml zawiesiny lub 450 ml zawiesiny, zamykana białym wieczkiem z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym zawierającą 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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05-2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia.

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

17. Inne informacje