

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g στοματική πάστα για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Sulfadiazine	333,0 mg
Trimethoprim	67,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,80 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,20 mg
Propylene glycol	
Apple flavour	
Sucralose	
Sodium hydroxide,, για τη ρύθμιση του pH	
Xanthan gum	
Water for injections	

Ομοιογενής λευκή έως σχεδόν λευκή πάστα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στον συνδυασμό τριμεθοπρίμης και σουλφαδιαζίνης.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά (ή σε οποιαδήποτε άλλη σουλφοναμίδη) ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα που λαμβάνουν αγωγή με δετομιδίνη.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα με μειωμένη ηπατική λειτουργία ή νεφρική νόσο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Διασταυρούμενη ανοχή έχει διαπιστωθεί ανάμεσα στη σουλφαδιαζίνη και άλλες σουλφοναμίδες. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν έχει διαπιστωθεί ανοχή στις σουλφοναμίδες μετά από έλεγχο ευαισθησίας, καθώς μπορεί να μειωθεί η

αποτελεσματικότητά του.

Σε περίπτωση λοιμώξεων που περιλαμβάνουν πυώδεις καταστάσεις, οι συνδυασμοί τριμεθοπρίμης-σουλφοναμιδών δεν συνιστώνται λόγω της μειωμένης αποτελεσματικότητας υπό αυτές τις συνθήκες.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία αλόγων με δυσκρασία του αίματος.

Καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, τα ζώα θα πρέπει να έχουν ελεύθερη πρόσβαση σε πόσιμο νερό για την αποφυγή πιθανής κρυσταλλουρίας.

Απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία νεογνών ζώων. Η νεφρική δυσλειτουργία ενέχει τον κίνδυνο συσσώρευσης, αυξάνοντας τον κίνδυνο ανεπιθύμητων συμβάντων σε μακροχρόνια θεραπεία.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τον έλεγχο ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφείου ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε σουλφοναμίδες, τριμεθοπρίμη ή σε κάποιο έκδοχο (παραβένες, πολυαιθυλενογλυκόλη) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε καλά το δέρμα. Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας (όπως δερματικό εξάνθημα), να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως γαστρεντερικές διαταραχές. Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, ιδιαίτερα από τα παιδιά. Μην αφήνετε τη σύριγγα χωρίς επίβλεψη. Οι σύριγγες για χορήγηση από στόματος και οι μερικώς χρησιμοποιημένες σύριγγες, θα πρέπει να φυλάσσονται στο αρχικό εξωτερικό κουτί σε ασφαλές μέρος και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αλογα:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ. κνίδωση) Ανορεξία Διαταραχή της πεπτικής οδού (π.χ. υδαρή κόπρανα, διάρροια και κολίτιδα) Ηπατική διαταραχή. Νεφρική διαταραχή, διαταραχή νεφρικών σωληναρίων ¹ Αιματολογικές επιδράσεις (π.χ. αναιμία, θρομβοπενία ή λευκοπενία)
--	---

	Αιματουρία, κρυσταλλουρία
--	---------------------------

¹ Σωληναριακή απόφραξη

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντίκια διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει αξιολογηθεί στα είδη ζώων στόχων. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα σκευάσματα που περιέχουν τριμεθοπρίμη/σουλφοναμίδα μπορούν να προκαλέσουν θανατηφόρες καρδιακές αρρυθμίες σε άλογα στα οποία χορηγήθηκε κατασταλτική αγωγή με δετομιδίνη.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Η εφάπαξ ημερήσια δόση είναι 30 mg δραστικού συστατικού (5 mg τριμεθοπρίμης και 25 mg σουλφαδιαζίνης), ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 3,75 γραμμάρια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους, συνήθως για 5 ημέρες. Για ορισμένες ενδείξεις μπορεί να απαιτηθεί μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας.

Η κατάλληλη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να επιλέγεται με βάση τις κλινικές ανάγκες και την ατομική ανάρρωση του ζώου που υποβάλλεται σε θεραπεία. Πρέπει να ληφθεί υπόψη η προσβασιμότητα του ιστού-στόχου και τα χαρακτηριστικά του παθογόνου στόχου.

Η απορρόφηση αυξάνεται εάν δε χορηγηθεί τροφή μερικές ώρες πριν από τη χορήγηση της δόσης.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η σύριγγα των 45 g προορίζεται για άλογα σωματικού βάρους έως και 600 kg και η σύριγγα των 52,5 g για άλογα σωματικού βάρους έως και 700 kg.

Το έμβολο κάθε προγεμισμένης σύριγγας για χορήγηση από στόματος διαιρείται σε ενδείξεις των 50 kg. Η υπολογισμένη δόση παρέχεται ρυθμίζοντας τον δακτύλιο στο έμβολο ανάλογα με το σωματικό βάρος του αλόγου.

Μετά την αφαίρεση του πώματος, η πάστα χορηγείται από στόματος, εισάγοντας το ρύγχος της σύριγγας διαμέσου του μεσοδόντιου διαστήματος και εναποθέτοντας την απαιτούμενη ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο πίσω μέρος της γλώσσας. Δεν θα πρέπει να υπάρχει τροφή μέσα στο στόμα του ζώου. Αμέσως μετά τη χορήγηση, ανασηκώστε το κεφάλι του αλόγου για λίγα δευτερόλεπτα για να εξασφαλιστεί η κατάποση της δόσης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και antidota)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, δεν είναι γνωστά άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Για περίοδο θεραπείας έως 5 ημέρες: 15 ημέρες.

Για περίοδο θεραπείας άνω των 5 ημερών: 6 μήνες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01EW10

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η σουλφαδιαζίνη ανήκει στην ομάδα των σουλφοναμιδικών χημειοθεραπευτικών και η τριμεθοπρίμη ανήκει στις διαμινοπυριμιδίνες. Και οι δύο δραστικές ουσίες έχουν ανασταλτική δράση στον μεταβολισμό του φυλλικού οξέος των μικροοργανισμών σε δύο διαφορετικά στάδια (διαδοχική δράση). Η παρεμπόδιση μεμονωμένων βημάτων διαταράσσει τη σύνθεση των νουκλεϊκών οξέων και των πρωτεϊνών σε ευαίσθητα βακτήρια.

Η σουλφαδιαζίνη αναστέλλει την ενσωμάτωση του πάρα-αμινοβενζοϊκού οξέος (PABA) στο διϋδροφυλλικό οξύ.

Η σουλφαδιαζίνη ανταγωνίζεται ειδικά το PABA για το ένζυμο διϋδροπρωτεοσυνθετάση. Αυτή η εκλεκτική βακτηριοστατική δράση βασίζεται στη διαφορά ως προς τον σχηματισμό φυλλικού οξέος στα κύτταρα βακτηρίων και θηλαστικών. Οι ευαίσθητοι μικροοργανισμοί συνθέτουν φυλλικό οξύ, ενώ τα κύτταρα των θηλαστικών χρησιμοποιούν προσχηματισμένο φυλλικό οξύ.

Η τριμεθοπρίμη αναστέλλει εκλεκτικά το ένζυμο διϋδροφυλλική αναγωγή, αποτρέποντας έτσι τη μετατροπή του διϋδροφυλλικού οξέος σε τετραδιϋδροφυλλικό οξύ.

Τα γονίδια ανθεκτικότητας στη σουλφοναμίδη συνδέονται χρωμοσωμικά (γονίδια *folP*) ή εξωχρωμοσωμικά, π.χ. στο ιντεγκρόνιο 1 (γονίδια *sul1*) και στα πλασμίδια (γονίδια *sul2*). Το αποτέλεσμα της έκφρασης αυτών των γονιδίων είναι μια αλλαγή στη δομή του ενζύμου διϋδροπτεροϊκή συνθετάση έτσι ώστε οι σουλφοναμίδες να χάνουν την ικανότητά τους να δεσμεύονται και να διαταράσσεται ο μηχανισμός δράσης τους. Υπάρχει αμοιβαία διασταυρούμενη αντοχή στην ομάδα των σουλφοναμιδών.

Τα γονίδια ανθεκτικότητας στην τριμεθοπρίμη (γονίδια *dfr*) συνδέονται χρωμοσωμικά ή εξωχρωμοσωμικά, π.χ. στα ιντεγκρόνια 1 και 2 ή στα μεταθετόνια. Τα εξωχρωμοσωμικά γονίδια *dfr* χωρίζονται σε δύο υποομάδες. Επί του παρόντος έχουν περιγραφεί περισσότερα από 30 γονίδια *dfr*. Η δράση τους εκδηλώνεται με μια αλλαγή της δομής του ενζύμου διϋδροφυλλική αναγωγή και της ευαισθησίας του στην τριμεθοπρίμη. Η χρωμοσωμικά συνδεδεμένη αντοχή εκδηλώνεται είτε με υπερπαραγωγή διϋδροφυλλικής αναγωγής είτε με απώλεια της λειτουργίας του ενζύμου θυμιδική συνθάση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της σουλφαδιαζίνης όταν χορηγήθηκε από στόματος σε δόση 25 mg/kg σωματικού βάρους σε άλογα χαρακτηρίστηκε από μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα περίπου 15,9 mcg/ml. Αυτή επιτεύχθηκε 2,5 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης (T_{max}). Τις μέγιστες συγκεντρώσεις ακολούθησε μια μείωση στη συστηματική έκθεση με φαινόμενο χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής ($t_{1/2}$) 5,6 ώρες.

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της τριμεθοπρίμης όταν χορηγήθηκε από στόματος σε δόση 5 mg/kg σωματικού βάρους σε άλογα χαρακτηρίστηκε από μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα περίπου

2,1 mcg/ml. Αυτή επιτεύχθηκε 1,8 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης (T_{max}). Τις μέγιστες συγκεντρώσεις ακολούθησε μια μείωση στη συστηματική έκθεση με φαινόμενο χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής ($t_{1/2}$) 2,1 ώρες.

Η απέκκριση και των δύο δραστικών συστατικών πραγματοποιείται κυρίως μέσω των νεφρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 33 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή, προγεμισμένη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος 50 mL, που χορηγεί 45,0 ή 52,5 g πάστας, και αποτελείται από:

Σώμα:	LDPE
Έμβολο:	LDPE
Βιδωτός δακτύλιος:	LDPE
Πώμα:	LDPE

Το έμβολο φέρει διαβαθμίσεις των 50 kg σωματικού βάρους.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 σύριγγα για χορήγηση από του στόματος, η οποία περιέχει 45 γραμμάρια πάστας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 σύριγγες για χορήγηση από του στόματος, οι οποίες περιέχουν 45 γραμμάρια πάστας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 6 σύριγγες για χορήγηση από του στόματος, οι οποίες περιέχουν 45 γραμμάρια πάστας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 σύριγγες για χορήγηση από του στόματος, οι οποίες περιέχουν 45 γραμμάρια πάστας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 σύριγγα για χορήγηση από του στόματος, η οποία περιέχει 52,5 γραμμάρια πάστας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 σύριγγες για χορήγηση από του στόματος, οι οποίες περιέχουν 52,5 γραμμάρια πάστας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 6 σύριγγες για χορήγηση από του στόματος, η οποίες περιέχουν 52,5 γραμμάρια πάστας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 σύριγγες για χορήγηση από του στόματος, οι οποίες περιέχουν 52,5 γραμμάρια πάστας

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.
Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: {HH/MM/EEEE}

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).