

ANEKS I

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g pasta doustna dla koni
(AT/BE/DE/FR/ES/HU/IE/IT/NL/PL/PT/UK-NI)
Sulfequine Vet 333 mg/g + 67 mg/g oral paste for horses
(EE/LT/LV)
Sultrilon Vet 333 mg/g + 67 mg/g oral paste for horses
(NO/DK/SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna 333,0 mg
Trimetoprim 67,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,80 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,20 mg
Glikol propylenowy	
Aromat jabłkowy	
Sukraloza	
Sodu wodorotlenek, do regulacji pH	
Guma ksantan	
Woda do wstrzykiwań	

Jednorodna, biała lub prawie biała pasta.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na połączenie sulfadiazyny i trimetoprimu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne (lub inne sulfonamidy) lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni leczonych detomidyną.

Nie stosować u koni z upośledzoną czynnością wątroby lub nerek.

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 koni z dyskracjami krwi.

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

Należy zachować ostrożność podczas leczenia nowo narodzonych zwierząt. Upośledzenie czynności nerek prowadzi do ryzyka kumulacji, zwiększając ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych podczas długotrwałego leczenia.

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/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 może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy, trimetoprim lub dowolną substancję pomocniczą (parabeny, glikol polietylenowy) powinny unikać kontaktu z tym produktem. Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy dokładnie umyć skórę. W przypadku reakcji nadwrażliwości (takich jak wysypka skórna) należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, warg lub oczu są objawami znacznie poważniejszymi i należy wtedy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować działania niepożądane, takie jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dzieci. Nie zostawiać strzykawki bez nadzoru. Strzykawki do podawania doustnego i częściowo zużyte strzykawki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w bezpiecznym miejscu i należy je zużyć przy następnym podaniu. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja nadwrażliwości (np. pokrzywka) Brak apetytu Zaburzenia przewodnictwa pokarmowego (np. rzadkie stolce, biegunka, zapalenie okrężnicy) Zaburzenia czynności wątroby
---	--

	Zaburzenia nerek, zaburzenia kanalików nerkowych ¹ Skutki hematologiczne (np. niedokrwistość, małopłytkowość lub leukopenia) Krwiomocz, 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 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

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach wykazały działanie teratogenne.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone u gatunków docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Preparaty zawierające trimetoprim/sulfonamid mogą wywoływać śmiertelne zaburzenia rytmu serca u koni, którym podano detomidynę.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Pojedyncza dawka dobową wynosi 30 mg substancji czynnych (5 mg trimetoprimu i 25 mg sulfadiazyny) na kg masy ciała, co odpowiada 3,75 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg masy ciała, zwykle przez 5 dni. W niektórych wskazaniach może być wymagana dłuższa terapia.

Odpowiedni czas trwania leczenia powinien być dobrany na podstawie potrzeb klinicznych oraz indywidualnej rekonwalescencji leczonego zwierzęcia. Należy wziąć pod uwagę dostępność docelowej tkanki oraz charakterystykę docelowego patogenu.

Wchłanianie jest zwiększone, jeśli w ciągu ostatnich kilku godzin przed podaniem dawki nie podano pokarmu.

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

Strzykawka zawierająca 45 g jest przeznaczona dla koni o masie ciała do 600 kg, a strzykawka zawierająca 52,5 g jest przeznaczona dla koni o masie ciała do 700 kg.

Tłok każdej wstępnie napełnionej strzykawki doustnej ma podziałkę co 50 kg.

Obliczona dawka jest dostarczana poprzez regulację pierścienia na tłoku w zależności od masy ciała konia.

Po zdjęciu zatyczki pasta jest podawana doustnie poprzez wprowadzenie końcówki strzykawki przez przestrzeń międzyzębową i podanie wymaganej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego na tylną część języka. W pysku zwierzęcia nie powinno być żadnego pokarmu. Natychmiast po podaniu należy unieść głowę konia na kilka sekund, aby upewnić się, że dawka została połknięta.

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

W przypadku przedawkowania nie są znane żadne inne zdarzenia niepożądane poza wymienionymi w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Dla okresu leczenia do 5 dni: 15 dni.

Dla okresu leczenia powyżej 5 dni: 6 miesięcy.

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 należy do grupy chemioterapeutyków z klasy sulfonamidów, natomiast trimetoprim do grupy diaminopirymidyn. Obie substancje czynne wykazują działanie hamujące na metabolizm kwasu foliowego drobnoustrojów na dwóch różnych etapach (efekt sekwencyjny). Blokowanie poszczególnych etapów prowadzi do zaburzenia syntezy kwasów nukleinowych i białek u wrażliwych szczepów bakterii.

Sulfadiazyna hamuje wbudowywanie kwasu p-aminobenzoowego (PABA) w cząsteczkę kwasu dihydrofoliowego.

Sulfadiazyna działa poprzez konkurencyjne względem PABA hamowanie enzymu syntetazy dihydropteroidowej – ten selektywny efekt bakteriostatyczny wynika z różnic w syntezie kwasu foliowego między komórkami bakterii i ssaków. Wrażliwe drobnoustroje syntetyzują kwas foliowy, podczas gdy komórki ssaków wykorzystują gotowy kwas foliowy.

Trimetoprim selektywnie hamuje enzym reduktazę dihydrofolianową, uniemożliwiając w ten sposób przekształcenie kwasu dihydrofoliowego do tetrahydrofoliowego.

Geny oporności na sulfonamidy mogą być zlokalizowane zarówno na chromosomach (geny *folP*), jak i pozachromosomalnie, np. na integronie 1 (geny *sul1*) oraz plazmidach (geny *sul2*). Ekspresja tych genów prowadzi do zmiany struktury enzymu syntetazy dihydropteroidowej, w wyniku czego sulfonamidy tracą zdolność wiązania się i mechanizm ich działania zostaje zaburzony. W obrębie grupy sulfonamidów występuje krzyżowa oporność.

Geny oporności na trimetoprim (geny *dfr*) mogą być zlokalizowane zarówno na chromosomach, jak i pozachromosomalnie, np. na integronie 1 i 2 lub transpozonach. Pozachromosomalne geny *dfr* dzielą się na dwie podgrupy. Obecnie opisano ponad 30 genów *dfr*. Ich działanie polega na zmianie struktury enzymu reduktazy dihydrofolianowej i jej wrażliwości na trimetoprim. Chromosomalnie uwarunkowana oporność objawia się albo nadprodukcją reduktazy dihydrofolianowej, albo utratą funkcji enzymu syntazy tymidylanowej.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Profil farmakokinetyczny sulfadiazyny po doustnym podaniu koniowi w dawce 25 mg/kg masy ciała charakteryzował się maksymalnym stężeniem (C_{max}) w osoczu wynoszącym około 15,9 µg/ml, osiąganym po około 2,5 godziny od podania (T_{max}). Po osiągnięciu stężenia maksymalnego następował spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, z obserwowanym okresem półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) wynoszącym około 5,6 godziny.

Profil farmakokinetyczny trimetoprimu po doustnym podaniu koniowi w dawce 5 mg/kg masy ciała

charakteryzował się maksymalnym stężeniem ($C_{\max}$) w osoczu wynoszącym około 2,1 µg/ml, osiąganym po około 1,8 godziny od podania ($T_{\max}$). Po osiągnięciu stężenia maksymalnego następował spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, z obserwowanym okresem półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) wynoszącym około 2,1 godziny.

Wydalenie obu substancji czynnych następuje głównie drogą nerkową.

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: 33 miesiące.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała wstępnie napełniona strzykawka doustna o pojemności 50 ml, zawierająca 45,0 lub 52,5 g pasty, złożona z następujących elementów:

Cylinder: LDPE
Tłok: LDPE
Pierścień z gwintem: LDPE
Wieczko: LDPE

Tłok ma podziałkę co 50 kg masy ciała.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1 strzykawkę doustną zawierającą 45 gramów pasty
Tekturowe pudełko zawierające 5 strzykawek doustnych zawierających 45 gramów pasty
Tekturowe pudełko zawierające 6 strzykawek doustnych zawierających 45 gramów pasty
Tekturowe pudełko zawierające 10 strzykawek doustnych zawierających 45 gramów pasty
Tekturowe pudełko zawierające 1 strzykawkę doustną zawierającą 52,5 gramów pasty
Tekturowe pudełko zawierające 5 strzykawek doustnych zawierających 52,5 gramów pasty
Tekturowe pudełko zawierające 6 strzykawek doustnych zawierających 52,5 gramów pasty
Tekturowe pudełko zawierające 10 strzykawek doustnych zawierających 52,5 gramów pasty

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}

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

{MM/RRRR}

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>).