

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g pasta doustna dla koni

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna	333,0 mg
Trimetoprim	67,0 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan	1,80 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,20 mg

Jednorodna, biała lub prawie biała pasta.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 (stany ropne) nie zaleca się stosowania skojarzeń trimetoprimu i sulfonamidów ze względu na zmniejszoną skuteczność stosowania w takich warunkach.

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.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach wykazały działanie teratogenne.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania nie są znane żadne inne zdarzenia niepożądane poza wymienionymi w punkcie 7 „Zdarzenia niepożądane”.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja nadwrażliwości (np. pokrzywka) Brak apetytu Zaburzenia przewodu 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 ciągłe 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 lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd 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
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

10. 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.

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 etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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. 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

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
02-001 Warszawa
Polska
Tel. +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.