

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3270

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml перорална суспензия за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Sulfadiazine	333 mg
Trimethoprim	67 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Ксантанова гума
Сукралоза
Натриев хидроксид
Аромат на анасон
Солна киселина, концентрирана (за регулиране на pH)
Пречистена вода

Непрозрачна белезникава до жълта перорална суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на инфекции при коне, причинени от микроорганизми, чувствителни към комбинацията от триметоприм и сулфадиазин, като инфекции на горните дихателни пътища, урогениталната система и инфектирани рани.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при животни с тежка степен на бъбречно или чернодробно увреждане.

3.4 Специални предупреждения

Доказана е кръстосана резистентност между сулфадиазин и други сулфонамиди. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за

чувствителност е показал резистентност към сулфонамиди, тъй като неговата ефективност може да бъде намалена.

В случай на инфекции, включващи гноини състояния, комбинациите триметоприм-сулфонамиди не се препоръчват поради намалена ефикасност при такива състояния.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва да се внимава при лечение на новородени животни и животни с чернодробно увреждане.

Бъбречното увреждане води до риск от натрупване, което увеличава риска от странични ефекти при продължително лечение.

По време на лечението животните трябва да имат свободен достъп до вода за пиене, за да се избегне евентуална кристалурия.

Използвайте ветеринарния лекарствен продукт внимателно при коне с кръвна дискразия.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа сулфадиазин, сулфонамид, който може да причини реакции на свръхчувствителност след контакт с кожата или след случайно поглъщане.

Свръхчувствителността към сулфонамиди може да доведе до кръстосани реакции с други антибиотици. Алергичните реакции към сулфонамиди понякога може да бъдат сериозни. Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини и дразнене на кожата или очите.

Трябва да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата и очите. Това е особено важно за хора с известна свръхчувствителност към сулфонамиди.

При случаен контакт с кожата, измийте със сапун и вода. При случаен контакт с очите, измийте с вода.

Ако след излагане се появят симптоми като кожен обрив или затруднено дишане и дразненето продължава, незабавно потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Измийте ръцете старателно след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Конне:

Чести (от 1 до 10 на 100 третиращи животни):	Разстройство на храносмилателната система (напр. редки изпражнения, диария, колит).
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Реакция на свръхчувствителност (напр. уртикария). Загуба на апетит. Нарушение на чернодробната функция. Нарушение на бъбречната функция, нарушение на

	функцията на бъбречните тубули. ¹
	Хематологични реакции (напр. анемия, тромбоцитопения или левкопения), хематурия, кристалурия.

¹ тубулна обструкция

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукта не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност и лактация

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци са доказали тератогенност при дози, надвишаващи терапевтичните дози.

Не се прилага при бременни или лактиращи кобили.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Потенцираните сулфонамиди могат да причинят фатални аритмии при коне, седирани с алфа2-адренорецепторни агонисти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорална употреба.

Препоръчителната доза за едно приложение е 30 mg от активните вещества общо (т.е. 5 mg триметоприм и 25 mg сулфадiazин) на kg телесна маса, което съответства на 7,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 100 kg телесна маса, 1 или 2 пъти на ден. Честотата на приложение се определя въз основа на чувствителността на съответните патогени и местоположението на инфекцията. Лечението трябва да продължи пет дни или до два дни след отшумяване на симптомите на коня до максимум пет дни.

Продукта може да се прилага сутрин, преди да се предложи сутрешната дажба. По същия начин, когато се прилага два пъти дневно, втората доза може да се приложи преди осигуряване на вечерната дажба.

За да се гарантира правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-прецизно. Една спринцовка е предназначена за до 300 kg телесна маса и всяка спринцовка е разделена на 11 маркировки. Еквивалентът на една маркировка е достатъчен за лечение на 25 kg телесна маса, като минималната телесна маса за лечение е 50 kg.

Преди да изтеглите дозата в спринцовката, бутилката трябва да се разклати енергично.

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага през устата чрез вкарване на накрайника на спринцовката-апликатор през междузъбното пространство и нанасяне на необходимото количество ветеринарен лекарствен продукт в задната част на езика. Веднага след прилагане, повдигнете главата на коня за няколко секунди, за да сте сигурни, че дозата е погълната. След приложение на ветеринарния лекарствен продукт, затворете бутилката с капачката, измийте спринцовката с вода и я оставете да изсъхне.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране може да се наблюдават редки изпражнения или диария. Това обикновено отшумява от само себе си, но ако е необходимо може да се лекува симптоматично, напр. флуидна терапия в случай на дехидратация.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 20 дни

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01EW10

4.2 Фармакодинамика

Сулфадиазинът е бактериостатичен антибиотик, принадлежащ към групата на сулфонамидите, който действа като възпрепятства синтеза на нуклеинови киселини. Триметоприм е редуктазен инхибитор, който също възпрепятства синтеза на бактериални нуклеинови киселини. И триметоприм, и сулфадиазин имат бактериостатично действие, но заедно те имат синергичен бактерициден ефект чрез възпрепятстване на два последователни етапа на бактериалния фолатен метаболизъм. Комбинацията от триметоприм и сулфадиазин има широк антибактериален спектър както за Грам-положителни, така и за Грам-отрицателни бактерии. За сулфонамиди и техните комбинации са описани хромозомна мутация и плазмидно-медирана резистентност. Резистентността е широко разпространена сред бактерии, изолирани от животни, което отразява обширната употреба във времето. Съществува пълна кръстосана резистентност между сулфонамидите.

4.3 Фармакокинетика

След еднократно перорално приложение на ветеринарния лекарствен продукт на коне в доза от 30 mg/kg телесна маса (5 mg/kg триметоприм и 25 mg/kg сулфадиазин), средната максимална плазмена концентрация (C_{max}) е 1,8 mcg/ml за триметоприм и 19 mcg/ml за сулфадиазин и се достига след средно 1,8 часа (T_{max} варира от 0,67 до 4 часа) за триметоприм и 3 часа (T_{max} варира от 0,67 до 9 часа) за сулфадиазин.

И двете вещества се метаболизират в черния дроб; сулфадиазин чрез ацетилиране и глюкурониране, а триметоприм чрез хидроксилиране и глюкурониране. Екскрецията се извършва предимно чрез бъбреците, само в по-малка степен с изпражненията.

Плазменият полуживот на елиминиране на триметоприм е приблизително 2 часа, а на сулфадиазин е приблизително 6 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла HDPE бутилка, съдържаща 225 ml суспензия или 450 ml суспензия, затворена с бяла устойчива на отваряне PP капачка на винт, включваща тапа от LDPE.
Всяка бутилка е опакована в картонена кутия и е снабдена с полипропиленова спринцовка за перорално приложение.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3270

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 04/10/2024 г.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни на Съюза относно продуктите \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП