

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml perorální suspenze pro koně

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Sulfadiazinum	333 mg
Trimethoprimum	67 mg

Neprůhledná, bělavá až žlutá perorální suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Koně

4. Indikace pro použití

Léčba infekcí u koní vyvolaných mikroorganismy citlivými ke kombinaci trimethoprimu a sulfadiazinu, jako jsou infekce horních cest dýchacích, urogenitálního systému a infekce ran.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Mezi sulfadiazinem a jinými sulfonamidy byl zjištěn výskyt zkřížené rezistence. Pokud testování citlivosti ukáže rezistenci vůči sulfonamidům, použití přípravku pečlivě zvažte – může dojít ke snížení účinnosti.

V případě hnisavých infekcí se kombinace trimethoprim-sulfonamid kvůli snížené účinnosti nedoporučuje.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Opatrně je třeba postupovat při léčbě novorozených zvířat a zvířat s poškozením jater.

Porucha funkce ledvin vede k riziku kumulace a tím i vyššímu riziku nežádoucích účinků při dlouhodobé léčbě.

Po celou dobu léčby mají mít zvířata volný přístup k pitné vodě, aby nedošlo ke krystalurii.

Tento veterinární léčivý přípravek používejte opatrně u koní s krevní dyskrazií.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku má být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epidemiologických

informací a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy, nebo na místní/regionální úrovni.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku má být v souladu s oficiální národní a regionální antibiotickou politikou.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje sulfadiazin, sulfonamid, který může způsobit reakce přecitlivělosti po kontaktu s kůží nebo náhodném požití. Přecitlivělost na sulfonamidy může vést ke zkříženým reakcím s jinými antibiotiky. Alergické reakce na sulfonamidy mohou být v některých případech vážné. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima. To je důležité zejména u osob s přecitlivělostí na sulfonamidy.

V případě kontaktu s kůží ji omyjte vodou a mýdlem. V případě kontaktu s očima je vypláchněte vodou.

Pokud se po expozici objeví příznaky jako kožní vyrážka nebo dýchací potíže a podráždění přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si pečlivě omyjte ruce.

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie u potkanů a králíků prokázaly teratogenní účinek při dávkách vyšších než terapeutické.

Nepoužívat u březích a laktujících klisen.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Potencované sulfonamidy mohou způsobit fatální arytmii u koní sedovaných alfa-2-adrenergními agonisty.

Předávkování:

V případě předávkování se může objevit řídký trus nebo průjem, které obvykle vymizí samovolně, ale v případě potřeby lze nasadit symptomatickou léčbu, např. tekutiny v případě dehydratace.

Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky

7. Nežádoucí účinky

Koně:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Porucha trávicího traktu (např. řídký trus, průjem, kolitida).
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Hypersenzitivní reakce (např. kopřivka). Nechutenství. Porucha jater. Porucha ledvin, porucha funkce renálních tubulů. ¹ Hematologické nežádoucí účinky (např. anémie, trombocytopenie nebo leukopenie), hematurie, krystalurie.

¹ tubulární obstrukce

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 30 mg léčivých látek (tj. 5 mg trimethoprimu a 25 mg sulfadiazinu) na kg živé hmotnosti, což odpovídá 7,5 ml tohoto veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti, 1–2x denně. O frekvenci podávání se rozhoduje podle citlivosti příslušných patogenů a místa infekce. Léčba má pokračovat po pět dnů nebo do dvou dnů po odeznění příznaků, maximálně však pět dnů celkem.

Léčivo lze podávat ráno před ranním krmením. Pokud je přípravek podáván dvakrát denně, druhou dávku lze podat před večerním krmením.

9. Informace o správném podávání

Aby byla zajištěna správná dávka, je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Jeden aplikátor je určen k použití až na 300 kg živé hmotnosti a má stupnici o 11 dílcích. Objem odpovídající jednomu dílku postačuje na 25 kg živé hmotnosti, přičemž minimální živá hmotnost k ošetření je 50 kg.

Před natažením dávky do aplikátoru je třeba láhev důkladně protřepat.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává perorálně vsunutím trysky aplikátoru do mezizubního prostoru a vytlačení požadovaného množství gelu na kořen jazyka. Ihned po podání zvedněte koni na několik sekund hlavu, abyste zajistili spolknutí přípravku.

Po podání je nutno láhev uzavřít uzávěrem, umýt aplikátor vodou a nechat uschnout.

10. Ochranné lhůty

Maso: 20 dní

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvi po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/058/24-C

Bílá HDPE lahev obsahující 225 ml nebo 450 ml suspenze uzavřená bílým šroubovacím uzávěrem z polypropylenu (s LDPE zátkou), odolným proti neoprávněné manipulaci. Každá lahev je zabalena v papírové krabici a vybavena polypropylenovým perorálním aplikátorem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Distributor:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika