

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equibactin vet., 250 mg/g + 50 mg/g, geriamieji milteliai arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename grame yra:

veikliosios medžiagos:

sulfadiazino 250 mg,
trimetoprimo 50 mg,

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Gliukozė monohidratas
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis

Balti arba balsvi milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naudoti arkliams gydyti trimetoprimo ir sulfadiazino deriniui jautrių mikroorganizmų sukeltas infekcijas, pvz., viršutinių kvėpavimo takų infekcijas, urogenitalinės sistemos ir žaizdų infekcijas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti arkliams, sergantiems sunkia kepenų arba inkstų liga.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant atsparumui trimetoprimui ir sulfonamidams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Siekiant išvengti kristalurijos, gydomiems gyvūnams reikia užtikrinti laisvą prieigą prie geriamojo vandens.

Gydant jauniklius ir kepenų pažeidimų turinčius gyvūnus reikia imtis atsargumo priemonių.

Jeigu inkstų funkcija pažeista, vaistas gali kauptis ir taikant gydymą ilgą laiką, gali padidėti šalutinio poveikio rizika.

Arkliams, turintiems kraujo diskrazijų, veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas ūkio ar vietos (regiono) epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių medžiagų naudojimo politikos. Naudojant veterinarinį vaistą kitaip, nei nurodyta VVA, gali padidėti atsparių bakterijų paplitimas, o dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais antimikrobiniais vaistais veiksmingumas.

Jeigu infekcijos metu susidaro pūlinės žaizdos, trimetoprino-sulfonamidų deriniai nerekomenduojami, dėl mažo veiksmingumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra sulfadiazino – sulfonamido, kuris gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas patekęs ant odos, įkvėpus arba atsitiktinai prarijus. Dėl padidėjusio jautrumo sulfonamidams gali kilti kryžminių reakcijų su kitais antibiotikais. Sulfonamidai gali sukelti sunkias alergines reakcijas.

Reikia vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Tai ypač svarbu žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas sulfonamidams.

Reikia vengti įkvėpti dulkių. Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu reikia dėvėti vienkartinę puskaukę-respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN149, arba daugkartinį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN140, su filtru pagal EN143.

Reikia vengti, kad nepatektų ant odos. Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu reikia mūvėti gumines pirštines. Patekus ant odos, reikia nuplauti vandeniu su muilu.

Jeigu po sąlyčio pasireiškia tokie simptomai, kaip odos bėrimas arba dusimas ir sudirginimas nepraeina, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija (pvz., dilgėlinė). Apetito pablogėjimas. Virškinimo trakto sutrikimas (pvz., skystos išmatos, viduriavimas, kolitas). Kepenų sutrikimas. Hematologinis sutrikimas (pvz., anemija, trombocitopenija, leukopenija).
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Inkstų sutrikimas, šlapimo takų obstrukcija. ^a Hematurija, kristalurija.

^a Inkstų kanalėlių obstrukcija

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nustatytas teratogeninis poveikis skiriant dozes, didesnes nei terapinės.

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Sulfonamidai, naudojami kartu su alfa2-adrenoreceptorių agonistais, pvz., detomidinu, gali sukelti mirtinas aritmijas arkliams.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su pašaru.

Rekomenduojama dozė yra 30 mg veikliųjų medžiagų kartu (pvz., 25 mg sulfadiazino ir 5 mg trimetoprimo) vienam kg kūno svorio, tai atitinka 10 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio skiriant vieną arba du kartus per parą ir gydymą tęsiant 5 paras. Dozavimo dažnis nustatomas atsižvelgiant į susirgimą sukėlusių patogenų jautrumą ir infekcijos vietą.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Apskaičiuotam veterinarinio vaisto kiekiui pasverti rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą svėrimo įrangą.

Milteliai gali būti sumaišyti su sauja pašaro prieš pat dozavimą Veikliosios miltelių medžiagos kartaus skonio. Veterinarinis vaistas gali būti lengviau sušertas sumaišius su melasa arba kitu saldikliu. Prieš toliau šeriant arklį reikia palaukti, kad praeitų pusė valandos po veterinarinio vaisto sušėrimo. Jeigu arklys vis tiek neėda pašaro su vaistu, gydymui reikia naudoti kitos formos vaistą su tomis pačiomis veikliosiomis medžiagomis.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas tik atskirai šeriamiems gyvūnams arba nedidelei gyvūnų grupei, kur kiekvieno gyvūno suvartojamą dozę galima veiksmingai kontroliuoti.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimo atveju gyvūnas gali tuštintis skystomis išmatomis arba viduriuoti. Paprastai toks poveikis praeina savaime, tačiau esant reikalui galima taikyti simptominį gydymą, pvz., skirti skysčių dehidratacijos atvejui.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

Pienui – neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QJ01EW10

4.2. Farmakodinamika

Sulfadiazinas – tai sulfonamidų grupei priklausantis bakteriostazinis antibiotikas, kuris veikia trikdydamas nukleorūgščių sintezę. Trimetoprimas – tai reduktazės inhibitorius, taip pat trikdamas su bakterijos nukleorūgščių sintezę. Tiek trimetoprimas, tiek sulfadiazinas turi bakteriostazinį poveikį, tačiau skiriant kartu šiems vaistams būdingas sinerginis baktericidinis poveikis dėl intervencijos į du bakterijų folatų metabolizmo etapus iš eilės.

Trimetoprino ir sulfadiazino derinys pasižymi plačiu antibakteriniu poveikio spektru veikdamas gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas. Sulfonamidų ir jų derinių aprašymuose teikiama informacija apie chromosomų mutacijas ir plazmidžių medijuojamą atsparumą. Bakterijoms, izoliuotoms iš gyvūnų, kuriems ilgą laiką skirtas šis vaistas, dažnai nustatomas atsparumas. Sulfonamidams būdingas absoliutus kryžminis atsparumas.

4.3. Farmakokinetika

Skiriant rekomenduojamas bendrąsias 30 mg veikliųjų medžiagų (pvz., 25 mg sulfadiazino ir 5 mg trimetoprino) vienam kg kūno svorio dozes, maksimali vidutinė koncentracija plazmoje po pavienės dozės siekia maždaug 13 mikrogramų mililitre sulfadiazino (po 2,3 val.) ir maždaug 1,0 mikrogramą mililitre trimetoprino (po 1,7 val.). Sulfadiazino pusėjimo trukmė plazmoje yra maždaug 7 val., trimetoprino – apie 3 val. Abi medžiagos metabolizuojamos kepenyse; sulfadiazinas – acetilinamas ir gliukuroninamas, o trimetoprimas –hidroksilinamas ir gliukuroninamas. Pagrindinis šalinimo kelias – per inkstus ir mažesnę dalis – su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę (plačiakaklius indus), – 3 mėnesiai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę (paketėlius), – 24 val., jeigu laikoma sausoje vietoje ir vėl uždaroma spaustuku (užlenkus atidaryto paketėlio kampą).

Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Paketėlius ir plačiakaklius indus pirmą kartą atidarius laikyti sandariai uždarytus, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

DTPE (baltas) plačiakaklis indas su MTPE dangteliu (105 g, 210 g arba 420 g)

PP (baltas) plačiakaklis indas su MTPE dangteliu (840 g).

PET / PE / aliuminio / PE LMTPE paketėliai (5 g, 15 g, 30 g, 60 g arba 100 g).

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu plačiakakliu indu, kuriame yra 105 g, 210 g, 420 g arba 840 g miltelių.

Kartoninė dėžutė su 10, 20 arba 28 paketėliais, kuriuose yra 5 g, 15 g, 30 g arba 60 g geriamųjų miltelių.

Kartoninė dėžutė su 10 paketėlių, kuriuose yra 100 g geriamųjų miltelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2784/001-020

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023-11-07

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-12-16

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖS DĖŽUTĖS – PLAČIAKAKLIS INDAS IR PAKETĖLIAI

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equibactin vet., 250 mg/g + 50 mg/g, geriamieji milteliai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vieno gramo sudėtis:
sulfadiazino 250 mg,
trimetoprimo 50 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

30 g
60 g
100 g
10 x 5 g
10 x 15 g
10 x 30 g
10 x 60 g
10 x 100 g
20 x 5 g
20 x 15 g
20 x 30 g
20 x 60 g
28 x 5 g
28 x 15 g
28 x 30 g
28 x 60 g
105 g
210 g
420 g
840 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su pašaru.

7. IŠLAUKA

Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

Pienui – neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Plačiakaklis indas – atidarius sunaudoti per 3 mėn. Atidarius sunaudoti iki ...

Paketėlis – atidarius sunaudoti per 24 val., jeigu laikoma sausoje vietoje ir vėl uždaryta spaustuku (užlenkus atidaryto paketėlio kampą).

Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą, – sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Paketėlius ir plačiakaklius indus pirmą kartą atidarius laikyti sandariai uždarytus, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2784/001-020

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

PLAČIAKAKLIS INDAS (105 g, 210 g, 420 g ir 840 g) IR PAKETĖLIAI (30 g, 60 g IR 100 g)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equibactin vet., 250 mg/g + 50 mg/g, geriamieji milteliai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vieno gramo sudėtis:

sulfadiazinas 250 mg,
trimetoprimas 50 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su pašaru

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

Pienui – neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Plačiakaklis indas – atidarius sunaudoti per 3 mėn.

Paketėlis – atidarius sunaudoti per 24 val., jeigu laikoma sausoje vietoje ir vėl uždaroma spaustuku (užlenkus atidaryto paketėlio kampą).

Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą – sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Paketėlius ir plačiakaklius indus pirmą kartą atidarius laikyti sandariai uždarytus, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dechra Regulatory B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**5 g ir 15 g PAKETĖLIAI****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Equibactin vet.

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Sulfadiazinas 250 mg/g,
trimetoprimas 50 mg/g.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 24 val., jeigu laikoma sausoje vietoje ir vėl uždaroma spaustuku.

Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą, – sunaudoti nedelsiant.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Equibactin vet., 250 mg/g + 50 mg/g, geriamieji milteliai arkliams

Balti arba baltai milteliai.

2. Sudėtis

Kiekviename grame yra:

veikliosios medžiagos:

sulfadiazino 250 mg,

trimetoprimo 50 mg,

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Naudoti arkliams gydyti trimetoprimo ir sulfadiazino deriniui jautrių mikroorganizmų sukeltas infekcijas, pvz., viršutinių kvėpavimo takų infekcijas, urogenitalinės sistemos ir žaizdų infekcijas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti arkliams, sergantiems sunkia kepenų arba inkstų liga.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant atsparumui trimetoprimui ir sulfonamidams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Siekiant išvengti kristalurijos, gydomiems gyvūnams reikia sudaryti laisvą prieigą prie geriamojo vandens.

Gydant jauniklius ir kepenų pažeidimų turinčius gyvūnus reikia imtis atsargumo priemonių.

Jeigu inkstų funkcija pažeista, vaistas gali kauptis ir taikant gydymą ilgą laiką, gali padidėti šalutinio poveikio rizika.

Arkliams, turintiems kraujo diskrazijų, veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas ūkio ar vietos (regiono) epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių medžiagų naudojimo politikos.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip, nei nurodyta VVA, gali padidėti atsparių bakterijų paplitimas, o dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais antimikrobiniais vaistais veiksmingumas.

Jeigu infekcijos metu susidaro pūlinės žaizdos, trimetoprimo-sulfonamidų deriniai nerekomenduojami, dėl mažo veiksmingumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra sulfadiazino – sulfonamido, kuris gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas patekęs ant odos, įkvėpus arba atsitiktinai prarijus. Dėl padidėjusio jautrumo sulfonamidams gali kilti kryžminių reakcijų su kitais antibiotikais. Sulfonamidai gali sukelti sunkias alergines reakcijas.

Reikia vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Tai ypač svarbu žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas sulfonamidams.

Reikia vengti įkvėpti dulkių. Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu reikia dėvėti vienkartinę puskaukę-respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN149, arba daugkartinį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN140, su filtru pagal EN143.

Reikia vengti, kad nepatektų ant odos. Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu reikia mūvėti gumines pirštines. Patekus ant odos, reikia nuplauti vandeniu su muilu.

Jeigu po sąlyčio pasireiškia tokie simptomai, kaip odos bėrimas arba dusimas ir sudirginimas nepraeina, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nustatytas teratogeninis poveikis skiriant dozes, gerokai didesnes nei terapinės.

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Sulfonamidai, naudojami kartu su alfa2-adrenoreceptorių agonistais, pvz., detomidinu, gali sukelti mirtinas aritmijas arkliams.

Perdozavimas

Perdozavimo atveju gyvūnas gali tuštintis skystomis išmatomis arba viduriuoti. Paprastai toks poveikis praeina savaime, tačiau esant reikalui galima taikyti simptominį gydymą, pvz., skirti skysčių dehidratacijos atvejui.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija (pvz., dilgėlinė (išbėrimas ruplėmis)) Apetito pablogėjimas. Virškinimo trakto sutrikimas (pvz., skystos išmatos, viduriavimas, kolitas (storosios žarnos gleivinės uždegimas). Kepenų sutrikimas. Hematologinis sutrikimas (pvz., anaemija (raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas), trombocitopenija (mažas kraujo plokštelių skaičius), leukopenija (mažas baltųjų kraujo kūnelių skaičius)).
---	--

Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Inkstų sutrikimas, šlapimo takų obstrukcija. ^a Hematurija (kraujas šlapime), kristalurija (krislai šlapime).
--	--

^a Inkstų kanalėlių obstrukcija

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti su pašaru.

Rekomenduojama dozė yra 30 mg veikliųjų medžiagų kartu (pvz., 25 mg sulfadiazino ir 5 mg trimetoprimo) vienam kg kūno svorio, tai atitinka 10 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio, skiriant vieną arba du kartus per parą ir gydymą tęsiant 5 paras.

Dozavimo dažnis nustatomas atsižvelgiant į susirgimą sukėlusių patogenų jautrumą ir infekcijos vietą. Šis veterinarinis vaistas turi būti naudojamas tik individualiai šeriamiems gyvūnams arba nedidelei gyvūnų grupei, kai galima veiksmingai kontroliuoti, kiek sunaudoja atskiri gyvūnai.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas tik atskirai šeriamiems gyvūnams arba nedidelei gyvūnų grupei, kur kiekvieno gyvūno suvartojamą dozę galima veiksmingai kontroliuoti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Apskaičiuotam veterinarinio vaisto kiekiui pasverti rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą svėrimo įrangą. Milteliai gali būti sumaišyti su sauja pašaro prieš pat dozavimą Veikliosios miltelių medžiagos kartaus skonio. Veterinarinis vaistas gali būti lengviau sušertas sumaišius su melasa arba kitu saldikliu. Prieš toliau šeriant arklį reikia palaukti, kad praeitų pusė valandos po veterinarinio vaisto sušėrimo. Jeigu arklys vis tiek neėda pašaro su vaistu, gydymui reikia naudoti kitos formos vaistą su tomis pačiomis veikliosiomis medžiagomis.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

Pienui – neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Paketėlius ir plačiakaklius indus pirmą kartą atidarius laikyti sandariai uždarytus, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę (plačiakaklius indus) – 3 mėnesiai.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę (paketėlius) – 24 val., jeigu laikoma sausoje vietoje ir vėl uždaroma spaustuku (užlenkus atidaryto paketėlio kampą).
Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2784/001-020

Kartoninė dėžutė su vienu plačiakakliu indu, kuriame yra 105 g, 210 g, 420 g arba 840 g miltelių.
Kartoninė dėžutė su 10, 20 arba 28 paketėliais, kuriuose yra 5 g, 15 g, 30 g arba 60 g geriamųjų miltelių.

Kartoninė dėžutė su 10 paketėlių, kuriuose yra 100 g geriamųjų miltelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

20205-12-16

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius
Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nyderlandai
+31 348 563 434

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nyderlandai

17. Kita informacija