

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g perorálny prášok pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinné látky:

Sulfadiazinum	250 mg
Trimethoprimum	50 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok
Biely až špinavobiely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu infekcií u koní spôsobených mikroorganizmami citlivými na kombináciu trimetoprimu a sulfadiazínu, ako sú infekcie horných dýchacích ciest, urogenitálneho systému a infekcie rán.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u koní s ťažkým ochorením pečene alebo obličiek.
Nepoužívať v známych prípadoch precitlivivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať v známych prípadoch rezistencie voči trimetoprimu a sulfónamidom.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas liečby majú mať zvieratá voľný prístup k pitnej vode, aby sa predišlo možnému vzniku krystalúrie.

Pri liečbe novorodených zvierat a zvierat s poškodením pečene treba postupovať opatrne.

Porucha funkcie obličiek môže spôsobiť nahromadenie, čo pri dlhodobej liečbe zvyšuje riziko výskytu nežiaducich účinkov.

Liek sa má používať opatrne u koní s krvnými dyskráziami.

Použitie lieku sa má zakladať na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového (-ých) patogénu (-ov). Ak to nie je možné, liečba sa má zakladať na epidemiologických informáciách a vedomostiach o citlivosti cieľovej baktérie na úrovni farmy alebo na lokálnej/regionálnej úrovni.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči lieku a môže znížiť účinnosť liečby inými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

V prípade hnisavých infekcií sa kombinácie trimetoprimu a sulfónamidov neodporúčajú kvôli zníženej účinnosti pri takýchto stavoch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek obsahuje sulfadiazín, ktorý môže po kontakte s kožou, vdýchnutí alebo náhodnom požití spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Precitlivenosť voči sulfónamidom môže viesť ku skríženým reakciám s inými antibiotikami. Alergické reakcie na sulfónamidy môžu byť niekedy závažné. Treba sa vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Je to dôležité hlavne pre ľudí so známou precitlivenosťou na sulfónamidy.

Zabráňte vdýchnutiu prášku. Pri manipulácii s týmto liekom nosiť buď jednorazovú respiračnú polomasku zodpovedajúcu Európskemu štandardu EN149 alebo opakovane použiteľný respirátor zodpovedajúci Európskemu štandardu EN140 s filtrom EN143.

Vyhýbať sa kontaktu s kožou. Pri manipulácii s týmto liekom sa majú nosiť gumové rukavice.

V prípade kontaktu kožu dôkladne umyť mydlom a vodou.

Ak sa po expozícii vyvinú príznaky ako je kožná vyrážka alebo ťažkosti s dýchaním a podráždenie, ktoré pretrvávajú, treba vyhľadať lekársku pomoc.

Po použití si dôkladne umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce nežiaduce reakcie:

- reakcie z precitlivenosti ako je žihľavka,
- nechutenstvo,
- gastrointestinálne poruchy ako je riedka stolica, hnačka a kolitída,
- poruchy funkcie pečene alebo obličiek,
- hematologické účinky ako je anémia, trombocytopénia alebo leukopénia,
- hematuria, krystalúria, tubulárna obštrukcia.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach preukázali dôkazy teratogénnych účinkov pri dávkach, ktoré sú vyššie ako terapeutické dávky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola u cieľového druhu počas gravidity a laktácie vyhodnotená, preto sa treba vyhnúť používaniu u gravidných a laktujúcich kobýl.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Je známe, že potencované sulfónamidy používané v spojení s agonistami alfa2-adrenoreceptorov ako je napríklad detomidín, že môžu spôsobovať u koní fatálne arytmie.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podanie zamiešaním do krmiva.

Odporúčaná dávka je 30 mg účinných látok spolu (t.j. 25 mg sulfadiazínu a 5 mg trimetoprimu) na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 10 g prášku na 100 kg, jedenkrát alebo dvakrát denne po dobu 5 dní.

O frekvencii dávkovania sa rozhoduje na základe citlivosti zahrnutých patogénov a miesta infekcie.

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky a predišlo sa poddávkovaniu, má sa čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť. Pri používaní téglikov alebo častí vrečka sa odporúča použiť vhodne kalibrované vážiace zariadenie na podanie vypočítaného množstva lieku.

Prášok sa môže tesne pred podaním zmiešať s malým množstvom krmiva. Účinné látky v prášku majú horkú chuť. Pridanie melasy alebo iných sladidiel do krmiva môže uľahčiť podanie lieku. Zvyšné krmivo sa má podať pol hodiny potom, ako kôň zožral krmivo s liekom. Ak kôň naďalej odmieta krmivo s liekom, v liečbe sa má pokračovať s inou farmaceutickou formou obsahujúcou rovnaké účinné látky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa môže pozorovať riedka stolica alebo hnačka. Sú to zvyčajne obmedzujúce príznaky, v prípade potreby sa však môžu liečiť symptomaticky, napr. liečbou tekutinami v prípade dehydratácie.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti: 20 dní

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotiká na systémové použitie, kombinácie sulfónamidov a trimetoprimu, vrátane derivátov, sulfadiazín a trimetoprim.

ATCvet kód: QJ01EW10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Sulfadiazín je bakteriostatické antibiotikum patriace do skupiny sulfónamidov, ktoré účinkuje zasahovaním do syntézy nukleových kyselín. Trimetoprim je inhibítor reduktázy, ktorý tiež zasahuje do syntézy bakteriálnych nukleových kyselín. Trimetoprim a sulfadiazín majú bakteriostatický účinok, avšak spolu majú synergistický baktericídny účinok zasahovaním do dvoch za sebou idúcich krokov bakteriálneho metabolismu kyseliny listovej.

Kombinácia trimetoprimu a sulfadiazínu má široké antibakteriálne spektrum pre gram-pozitívne aj gram-negatívne baktérie. Pre sulfónamidy a ich kombinácie sú popísané chromozómové mutácie a rezistencia sprostredkovaná plazmidom. Rezistencia je rozšírená medzi baktériami izolovanými zo zvierat, čo odzrkadľuje extenzívne dlhodobé používanie. Existuje úplná skrížená rezistencia medzi sulfónamidmi.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pri odporúčanom dávkovaní pre kone 30 mg účinnej látky spolu (t.j. 25 mg sulfadiazínu a 5 mg trimetoprimu) na kg živej hmotnosti sú priemerné maximálne plazmatické koncentrácie získané po jednorazovej dávke približne 13 mikrogramov/ml sulfadiazínu po 2,3 hodinách a približne 1,0 mikrogram trimetoprimu po 1,7 hodinách. Plazmatický polčas je približne 7 hodín pre sulfadiazín a približne 3 hodiny pre trimetoprim. Obe látky sa metabolizujú v pečeni, sulfadiazín acetyláciou a glukuronidáciou a trimetoprim hydroxyláciou a glukuronidáciou. Vylučovanie prebieha primárne obličkami, len z menšej časti v stolici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát glukózy

Koloidný oxid kremičitý, bezvodý.

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (tégliky): 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (vrecká): 24 hodín, ak sa uchováva na suchom mieste a je znovu uzavretý spinkou (po zahnutí okraja otvoreného vrecka).

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Vrecká a tégliky uchovávať po prvom otvorení dobre uzavreté, aby boli chránené pred vlhkom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biele HDPE tégliky s LDPE viečkom obsahujúce 105 g, 210 g alebo 420 g prášku.

Biele PP tégliky s LDPE viečkom obsahujúce 840 g prášku.

Vrecká z PET/PE/Alu/PE/LLDPE obsahujúce 5 g, 15 g, 30 g, 60 g alebo 100 g prášku.

Kartónové škatule obsahujúce 10, 20 alebo 28 hliníkových vreciek, z ktorých každé obsahuje 5 g, 15 g, 30 g alebo 60 g prášku.

Kartónové škatule obsahujúce 10 hliníkových vreciek, z ktorých každé obsahuje 100 g prášku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/022/DC/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/07/2020

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

KARTÓNOVÉ ŠKATULE, TÉGLIKY A VRECKÁ OBSAHUJÚCE 30 g, 60 g a 100 g.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g perorálny prášok pre kone
Sulfadiazinum / Trimethoprimum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý gram obsahuje:
Sulfadiazinum 250 mg
Trimethoprimum 50 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÉ DRUHY



Kone

6. INDIKÁCIA (-IE)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Podanie zamiešaním do krmiva.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 20 dní

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Sulfónamidy môžu spôsobiť ťažké alergické reakcie.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Tégliky: Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

Dátum likvidácie:

Vrecká: Po prvom otvorení použiť do 24 hodín, ak sú uchovávané na suchom mieste a znovu uzavreté spinkou (po zahnutí okraja otvoreného vrecka).

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Vrecká a téglíky uchovávať po prvom otvorení dobre uzavreté, aby boli chránené pred vlhkom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/022/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
VRECKÁ OBSAHUJÚCE 5 g A 15 g**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g perorálny prášok pre kone
Sulfadiazinum / Trimethoprimum



2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý gram obsahuje:

Sulfadiazinum	250 mg
Trimethoprimum	50 mg

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

5 g
15 g

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Podanie zamiešaním do krmiva.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso a vnútornosti: 20 dní
Mlieko: Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení použiť do 24 hodín, ak sa uchováva na suchom mieste a znovu uzavrie spinkou.
Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g perorálny prášok pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g perorálny prášok pre kone

Sulfadiazinum / Trimethoprimum

3. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK A INÝCH LÁTOK

Každý gram bieleho až špinavo bieleho prášku obsahuje:

Účinné látky:

Sulfadiazinum 250 mg

Trimethoprimum 50 mg

4. INDIKÁCIE

Na liečbu infekcií u koní spôsobených mikroorganizmami citlivými na kombináciu trimetoprimu a sulfadiazínu, ako sú infekcie horných dýchacích ciest, urogenitálneho systému a infekcie rán.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u koní s ťažkým ochorením pečene alebo obličiek.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v známych prípadoch rezistencie voči trimetoprimu a sulfónamidom.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce nežiaduce reakcie:

- reakcie z precitlivenosti ako je žihľavka,
- nechutenstvo,
- gastrointestinálne poruchy ako je riedka stolica, hnačka a kolitída,
- poruchy funkcie pečene alebo obličiek,
- hematologické účinky ako je anémia, trombocytopenia alebo leukopénia,
- hematuria, krystalúria, tubulárna obštrukcia.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH



Kone

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podanie zamiešaním do krmiva.

Odporúčaná dávka je 30 mg účinných látok spolu (t.j. 25 mg sulfadiazínu a 5 mg trimetoprimu) na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 10 g prášku na 100 kg, jedenkrát alebo dvakrát denne po dobu 5 dní. O frekvencii dávkovania sa rozhoduje na základe citlivosti zahrnutých patogénov a miesta infekcie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky a predišlo sa poddávkovaniu, má sa čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť. Pri používaní téglíkov alebo častí vrečka sa odporúča použiť vhodne kalibrované vážiace zariadenie na podanie vypočítaného množstva lieku.

Prášok sa môže tesne pred podaním zmiešať s malým množstvom krmiva. Účinné látky v prášku majú horkú chuť. Pridanie melasy alebo iných sladidiel do krmiva môže uľahčiť podanie lieku. Zvyšné krmivo sa má podať pol hodiny potom, ako kôň zožral krmivo s liekom. Ak kôň naďalej odmieta krmivo s liekom, v liečbe sa má pokračovať s inou farmaceutickou formou obsahujúcou rovnaké účinné látky.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso a vnútornosti: 20 dní

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Vrecká a téglíky uchovávať po prvom otvorení dobre uzavreté, aby boli chránené pred vlhkom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a etikete po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (téglíky): 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (vrecká): 24 hodín, ak sa uchováva na suchom mieste a je znovu uzavretý spinkou (po zahnutí okraja otvoreného vrečka).

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas liečby majú mať zvieratá voľný prístup k pitnej vode, aby sa predišlo možnému vzniku krystalúrie.

Pri liečbe novorodených zvierat a zvierat s poškodením pečene treba postupovať opatrne.

Porucha funkcie obličiek môže spôsobiť nahromadenie, čo pri dlhodobej liečbe zvyšuje riziko výskytu nežiaducich účinkov.

Liek sa má používať opatrne u koní s krvnými dyskráziami.

Použitie lieku sa má zakladať na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového (-ých) patogénu (-ov). Ak to nie je možné, liečba sa má zakladať na epidemiologických informáciách a vedomostiach o citlivosti cieľovej baktérie na úrovni farmy alebo na lokálnej/regionálnej úrovni.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči lieku a môže znížiť účinnosť liečby inými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

V prípade hnisavých infekcií sa kombinácie trimetoprimu a sulfónamidov neodporúčajú kvôli zníženej účinnosti pri takýchto stavoch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek obsahuje sulfadiazín, ktorý môže po kontakte s kožou, vdýchnutí alebo náhodnom požití spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Precitlivenosť voči sulfónamidom môže viesť ku skríženým reakciám s inými antibiotikami. Alergické reakcie na sulfónamidy môžu byť niekedy závažné. Treba sa vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Je to dôležité hlavne pre ľudí so známou precitlivenosťou na sulfónamidy.

Zabráňte vdýchnutiu prášku. Pri manipulácii s týmto liekom nosiť buď jednorazovú respiračnú polomasku zodpovedajúcu Európskemu štandardu EN149 alebo opakovane použiteľný respirátor zodpovedajúci Európskemu štandardu EN140 s filtrom EN143.

Vyhýbať sa kontaktu s kožou. Pri manipulácii s týmto liekom sa majú nosiť gumové rukavice.

V prípade kontaktu kožu dôkladne umyť mydlom a vodou.

Ak sa po expozícii vyvinú príznaky ako je kožná vyrážka alebo ťažkosti s dýchaním a podráždenie, ktoré pretrvávajú, treba vyhľadať lekársku pomoc.

Po použití si dôkladne umyť ruky.

Použitie počas gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach preukázali dôkazy teratogénnych účinkov pri dávkach, ktoré sú vyššie ako terapeutické dávky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola u cieľového druhu počas gravidity a laktácie vyhodnotená, preto sa treba vyhnúť používaniu u gravidných a laktujúcich kobýl.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pre kombinácie sulfónamidov s trimetoprimom používané v spojení s agonistami alfa2-adrenoreceptorov ako je napríklad detomidín je známe, že môžu spôsobovať u koní fatálne arytmie.

Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Účinné látky v prášku majú horkú chuť. Kone nebudú chcieť žrať krmivo s liekom, ktorý je vysoko predávkovaný. V prípade predávkovania sa môže pozorovať riedka stolica alebo hnačka. Sú to zvyčajne obmedzujúce príznaky, v prípade potreby sa však môžu liečiť symptomaticky, napr. liečbou tekutinami v prípade dehydratácie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Biele HDPE tégly s LDPE viečkom obsahujúce 105 g, 210 g alebo 420 g prášku.

Biele PP tégly s LDPE viečkom obsahujúce 840 g prášku.

Vrecká z PET/PE/Alu/PE/LLDPE obsahujúce 5 g, 15 g, 30 g, 60 g alebo 100 g prášku.

Kartónové škatule obsahujúce 10, 20 alebo 28 hliníkových vreciek, z ktorých každé obsahuje 5 g, 15 g, 30 g alebo 60 g prášku.

Kartónové škatule obsahujúce 10 hliníkových vreciek, z ktorých každé obsahuje 100 g prášku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.