

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για άλογα (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))
Triquest Vet 333 mg/ml + 67 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για άλογα (IS, NO, SE)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Σουλφαδιαζίνη	333 mg
Τριμεθοπρίμη	67 mg

Έκδοχα

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Xanthan gum
Sucralose
Sodium hydroxide
Anise aroma
Hydrochloric acid, concentrated (for pH adjustment)
Purified water

Αδιαφανές, υπόλευκο έως κίτρινο πόσιμο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία λοιμώξεων σε άλογα οι οποίες προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στον συνδυασμό τριμεθοπρίμης και σουλφαδιαζίνης, όπως λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, του ουρογεννητικού συστήματος και λοιμώξεις τραυμάτων.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή νεφρική ή ηπατική βλάβη.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Διασταυρούμενη ανοχή έχει διαπιστωθεί ανάμεσα στη σουλφαδιαζίνη και άλλες σουλφοναμίδες. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν έχει διαπιστωθεί ανοχή στις σουλφοναμίδες από τον έλεγχο ευαισθησίας, επειδή μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

Σε περίπτωση λοιμώξεων που περιλαμβάνουν πυώδεις καταστάσεις, οι συνδυασμοί τριμεθοπρίμης-σουλφοναμιδών δεν συνιστώνται λόγω της μειωμένης αποτελεσματικότητας υπό αυτές τις συνθήκες.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία νεογνών ζώων και ζώων με ηπατική βλάβη.

Η νεφρική δυσλειτουργία ενέχει τον κίνδυνο συσσώρευσης, αυξάνοντας τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών σε μακροχρόνια θεραπεία.

Καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, τα ζώα θα πρέπει να έχουν ελεύθερη πρόσβαση σε πόσιμο νερό για την αποφυγή κρυσταλλουρίας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε άλογα με δυσκρασίες αίματος.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τον έλεγχο ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε επίπεδο κτηνοτροφικής μονάδας ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σουλφαδιαζίνη, μια σουλφοναμίδη η οποία μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά από επαφή με το δέρμα ή τυχαία κατάποση. Η υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλα αντιβιοτικά. Οι αλλεργικές αντιδράσεις στις σουλφοναμίδες ενδέχεται να είναι ενίοτε σοβαρές. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών.

Η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε με νερό.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα ή δυσκολία στην αναπνοή και ο ερεθισμός επιμένει, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια σχολαστικά μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχή της πεπτικής οδού (π.χ. υδαρή κόπρανα, διάρροια, κολίτιδα).
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ. κνίδωση). Ανορεξία. Ηπατική βλάβη. Νεφρική βλάβη, διαταραχή νεφρικών σωληναρίων. ¹ Αιματολογικές διαταραχές (π.χ. αναιμία, θρομβοπενία ή λευκοπενία), αιματουρία, κρυσταλλουρία.

¹ σωληναριακή απόφραξη

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Σεεργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια έχουν παρατηρηθεί δεδομένα τερατογένεσης σε δοσολογίες που υπερβαίνουν τις θεραπευτικές δοσολογίες. Να μην χορηγείται σε έγκυες και θηλάζουσες φοράδες.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι ενισχυμένες σουλφοναμίδες μπορούν να προκαλέσουν θανατηφόρες αρρυθμίες σε άλογα στα οποία πραγματοποιήθηκε καταστολή με α2-αδρενεργικούς αγωνιστές.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση ανά χορήγηση είναι 30 mg των δραστικών συστατικών μαζί (δηλαδή 5 mg τριμεθοπρίμη και 25 mg σουλφαδιαζίνη) ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 7,5 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους, 1 ή 2 φορές την ημέρα. Η συχνότητα χορήγησης των δόσεων αποφασίζεται με βάση την ευαισθησία των εμπλεκόμενων παθογόνων και την περιοχή της λοίμωξης. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται επί πέντε ημέρες ή μέχρι δύο ημέρες αφότου το άλογο απαλλαγεί από τα συμπτώματα και για μέγιστο διάστημα έως πέντε ημερών.

Η φαρμακευτική αγωγή μπορεί να χορηγείται το πρωί πριν από την πρωινή τροφή. Ομοίως, όταν χορηγούνται δύο δόσεις την ημέρα, η δεύτερη δόση μπορεί να χορηγείται πριν από τη βραδινή τροφή.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Μία σύριγγα προορίζεται για έως και 300 kg σωματικού βάρους και κάθε σύριγγα υποδιαιρείται σε 11 ενδείξεις. Το ισοδύναμο μίας ένδειξης επαρκεί για τη θεραπεία 25 kg σωματικού βάρους και το ελάχιστο σωματικό βάρος για θεραπεία είναι 50 kg.

Πριν από την άντληση της δόσης στη σύριγγα, η φιάλη θα πρέπει να ανακινείται καλά.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται από του στόματος, εισάγοντας το ρύγχος του εξαρτήματος χορήγησης της σύριγγας διαμέσου του μεσοδόντιου διαστήματος και εναποθέτοντας την απαιτούμενη ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο πίσω μέρος της γλώσσας. Αμέσως μετά τη χορήγηση, ανυψώστε το κεφάλι του αλόγου για λίγα δευτερόλεπτα προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι έγινε η κατάποση της δόσης.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κλείστε τη φιάλη με το πώμα, πλύνετε τη σύριγγα με νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ενδέχεται να παρατηρηθούν υδαρή κόπρανα ή διάρροια. Πρόκειται συνήθως για αυτοπεριοριζόμενη κατάσταση, αλλά εφόσον χρειαστεί μπορεί να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά, π.χ. χορήγηση υγρών σε περίπτωση αφυδάτωσης.

3.11 Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01EW10

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η σουλφαδιαζίνη είναι ένα βακτηριοστατικό αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των σουλφοναμιδών, η οποία δρα παρεμποδίζοντας τη σύνθεση των νουκλεϊκών οξέων. Η τριμεθοπρίμη είναι ένας αναστολέας της αναγωγής και παρεμποδίζει επίσης τη σύνθεση των βακτηριακών νουκλεϊκών οξέων.

Η τριμεθοπρίμη και η σουλφαδιαζίνη έχουν καθεμία βακτηριοστατική δράση, αλλά από κοινού έχουν συνεργική βακτηριοκτόνο δράση, παρεμβαίνοντας σε δύο διαδοχικά βήματα του βακτηριακού μεταβολισμού του φυλλικού οξέος. Ο συνδυασμός τριμεθοπρίμης και σουλφαδιαζίνης έχει ευρύ αντιβακτηριακό φάσμα τόσο για Gram-θετικά όσο και για Gram-αρνητικά βακτήρια.

Η χρωμοσωμική μετάλλαξη και η συσχετιζόμενη με ταπλασμίδια αντοχή περιγράφονται για τις σουλφοναμίδες και τους συνδυασμούς τους. Η αντοχή είναι ευρεία μεταξύ των βακτηρίων που απομονώθηκαν από ζώα, γεγονός που αντικατοπτρίζει την εκτεταμένη χρήση με την πάροδο του χρόνου. Υπάρχει πλήρης διασταυρούμενη αντοχή ανάμεσα στις σουλφοναμίδες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από εφάπαξ χορήγηση από του στόματος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άλογα σε δόση των 30 mg/kg σωματικού βάρους (5 mg/kg τριμεθοπρίμη και 25 mg/kg σουλφαδιαζίνη) η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) ήταν 1,8 mcg/ml για την τριμεθοπρίμη και 19 mcg/ml για τη σουλφαδιαζίνη και επιτεύχθηκε μετά από διάμεσο χρόνο 1,8 ωρών (ο T_{max} κυμαινόταν από 0,67 έως 4 ώρες) για την τριμεθοπρίμη και 3 ωρών (ο T_{max} κυμαινόταν από 0,67 έως 9 ώρες) για τη σουλφαδιαζίνη.

Και οι δύο ουσίες μεταβολίζονται στο ήπαρ, η σουλφαδιαζίνη μέσω ακετυλίωσης και γλυκουρονιδίωσης και η τριμεθοπρίμη μέσω υδροξυλίωσης και γλυκουρονιδίωσης. Η απέκκριση πραγματοποιείται κυρίως μέσω των νεφρών και μόνο σε μικρότερο βαθμό στα κόπρανα.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής για την τριμεθοπρίμη ήταν περίπου 2 ώρες και για τη σουλφαδιαζίνη ήταν περίπου 6 ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 30 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή φιάλη από HDPE που περιέχει 225 ml εναιωρήματος ή 450 ml εναιωρήματος, κλεισμένη με λευκό βιδωτό πώμα ασφαλείας από PP που περιλαμβάνει βύσμα από LDPE. Κάθε φιάλη είναι συσκευασμένη σε χάρτινο κουτί και συνοδεύεται από σύριγγα από PP για χορήγηση από του στόματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που

προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TBD

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).