

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sulfequine Vet 333 mg/g + 67 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Sulfadiazīns 333,0 mg
Trimetoprimis 67,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,80 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,20 mg
Propilēnglikols	
Ābolu aromatizētājs	
Sukraloze	
Nātrija hidroksīds, pH pielāgošanai	
Ksantāna sveķi	
Ūdens injekcijām	

Viendabīga, balta līdz gandrīz balta pasta.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret trimetoprima un sulfadiazīna kombināciju jutīgu mikroorganismu izraisītu infekciju ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām (vai jebkuru citu sulfonamīdu) vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, kas ārstēti ar detomidīnu.

Nelietot zirgiem ar aknu darbības traucējumiem vai nieru slimību.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ir konstatēta krusteniskā rezistence starp sulfadiazīnu un citiem sulfonamīdiem. Rūpīgi apsvērt šo veterināro zāļu lietošana gadījumā, ja jutības testos pierādīta rezistence pret sulfonamīdiem, jo to efektivitāte var būt samazināta.

Strutainu infekciju gadījumā trimetoprima un sulfonamīdu kombinācijas lietošana nav ieteicama, jo šādā stāvoklī iedarbīgums ir samazināts.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Jāievēro piesardzība, ārstējot zirgus ar izmaiņām asinsainā.

Ārstēšanas laikā dzīvniekiem jānodrošina brīva pieeja ūdenim, lai izvairītos no iespējamās kristalūrijas.

Jāievēro piesardzība, ārstējot jaundzimušus dzīvniekus. Nieru darbības traucējumi izraisa akumulācijas risku, kas paaugstina blakusparādību risku ilgstošas ārstēšanas gadījumā.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa(-u) patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģisku informāciju un zināšanām par mērķu patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret sulfonamīdiem, trimetoprimu vai jebkuru no palīgvielām (parabēniem, polietilēnglikolu) jāizvairās no saskares ar šīm zālēm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu rūpīgi nomazgāt. Pastiprinātas jutības reakciju gadījumā (piemēram, izsitumi uz ādas) meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sejas, lūpu vai acu pietūkums ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt blakusparādības, piemēram, kuņģa-zarnu traktu darbības traucējumus. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas zāļu norīšanas, jo īpaši bērnam. Šļirci neatstāt bez uzraudzības. Šļirces iekšķīgai lietošanai un daļēji izlietotas šļirces jāuzglabā oriģinālā ārējā iepakojumā drošā vietā un jāizmanto nākamajā ievadīšanas reizē. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

NeNOTEIKTS biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Pastiprinātas jutības reakcija (piem., urtikārija) Ēstgribas trūkums Kuņģa-zarnu trakta traucējumi (piem., šķidras fekālijas, diareja, kolīts) Aknu darbības traucējumi Nieru darbības traucējumi, nieru tubulāro funkciju traucējumi ¹ Hematoloģiska iedarbība (piem., anēmija, trombocitopēnija vai leikopēnija) Hematūrija, kristalūrija
---	--

¹ Tubulārā obstrukcija

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlamā nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un pelēm ir konstatēta teratogēna iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķsugai grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Trimetoprimu/sulfonamīdu saturošas zāles var izraisīt letālas sirds aritmijas zirgiem, kuriem veikta sedācija ar detomidīnu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Vienreizēja dienas deva ir 30 mg aktīvo vielu (5 mg trimetoprima un 25 mg sulfadiazīna) uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 3,75 g veterināro zāļu uz 50 kg ķermeņa svara, parasti 5 dienas. Noteiktos gadījumos var būt nepieciešama ilgāka ārstēšana.

Atbilstošais ārstēšanas ilgums jāizvēlas, ņemot vērā klīniskās vajadzības un ārstējamā dzīvnieka individuālo atveseļošanos. Jāņem vērā mērķa audu pieejamība un mērķa patogēna īpašības.

Absorbcija palielinās, ja dzīvnieks netiek barots dažas stundas pirms devas ievadīšanas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

45 g šļirce ir paredzēta zirgiem līdz 600 kg ķermeņa svara, un 52,5 g šļirce ir paredzēta zirgiem līdz 700 kg ķermeņa svara.

Katras šļirces iekšķīgai lietošanai virzulis ir sadalīts 50 kg atzīmēs.

Aprēķinātā deva tiek nodrošināta, pielāgojot virzuļa gredzenu atbilstīgi zirga ķermeņa svaram.

Pēc vāciņa noņemšanas pastu lietot iekšķīgi, ievadot šļirces aplikatora sprauslu caur starpzobu telpu un ievadot nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu uz mēles pamatnes. Dzīvnieka mutē nedrīkst būt nekāda barība. Pēc lietošanas nekavējoties uz dažām sekundēm pacelt zirga galvu, lai nodrošinātu devas norīšanu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā nav zināmas citas blakusparādības, izņemot tās, kuras minētas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem:

Ārstēšanas periodam līdz 5 dienām: 15 dienas.

Ārstēšanas periodam, ilgākam par 5 dienām: 6 mēneši.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅĒV kods: QJ01EW10

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Sulfadiazīns pieder sulfonamīdu ķīmijterapeitisko līdzekļu grupai, trimetoprimis pieder diaminopirimidīniem. Abām aktīvajām vielām ir inhibējoša iedarbība uz mikroorganismu folskābes metabolismu divos dažādos posmos (secīga iedarbība). Atsevišķu soļu bloķēšana traucē jutīgu baktēriju nukleīnskābju un proteīnu sintēzi.

Sulfadiazīns inhibē p-aminobenzoskābes (PABA) iekļaušanos dihidrofolskābē. Tā kā sulfadiazīns konkurē ar PABA par enzīma dihidropteroāta sintetāzi, šī selektīva bakteriostatiska iedarbība ir atkarīga no atšķirības starp folskābes veidošanas baktēriju šūnās un zīdītāju šūnās. Uzņēmīgi mikroorganismi sintezē folskābi, bet zīdītāju šūnas lieto iepriekš veidotu folskābi.

Trimetoprimis selektīvi inhibē enzīmu dihidrofolāta reduktāzi, tādējādi novēršot dihidrofolskābes pārvēršanos par tetradihidrofolskābi.

Sulfonamīdu rezistences gēni sasaistās hromosomāli (*folP* gēni) vai ekstrahromosomāli, piem., integronam 1 (*sul1* gēni) un plazmīdām (*sul2* gēni). Šo gēnu ekspresijas rezultāts ir izmaiņas dihidropteroāta sintetāzes enzīma struktūrā, kā rezultātā sulfonamīdi zaudē spēju saistīties un tiek traucēts to darbības mehānisms. Sulfonamīdu grupā pastāv savstarpēja krusteniskā rezistence. Trimetoprīma rezistences gēni (*dfr* gēni) sasaistās hromosomāli vai ekstrahromosomāli, piem., uz integroniem 1 un 2 vai uz transpozoniem. Ekstrahromosomāli *dfr* gēni tiek sadalīti divās apakšgrupās. Pašlaik ir aprakstīti vairāk nekā 30 *dfr* gēni. To darbība izpaužas kā izmaiņas dihidrofolāta reduktāzes enzīma struktūrā un tā jutīgumā pret trimetoprīmu.

Hromosomāli saistīta rezistence izpaužas kā dihidrofolāta reduktāzes pārprodukcija, vai kā timidilāta sintāzes enzīma funkciju zaudēšana.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Sulfadiazīna farmakokinētisko profilu, lietojot zirgiem iekšķīgi devā 25 mg/kg ķermeņa svara, raksturoja maksimālā koncentrācija (C_{max}) plazmā aptuveni 15,9 mcg/ml, ko sasniedza 2,5 stundās (T_{max}) pēc devas ievadīšanas. Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas sistēmiska iedarbība samazinājās ar šķietamo eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) 5,6 stundās.

Trimetoprīma farmakokinētisko profilu, lietojot iekšķīgi zirgiem devā 5 mg/kg ķermeņa svara, raksturoja maksimālā koncentrācija (C_{max}) plazmā aptuveni 2,1 mcg/ml, ko sasniedza 1,8 stundās (T_{max}) pēc devas ievadīšanas. Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas sistēmiska iedarbība samazinājās ar šķietamo eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) 2,1 stundā.

Abas aktīvās vielas tiek izvadītas galvenokārt caur nierēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 33 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta 50 ml šļirce iekšķīgai lietošanai, kas nodrošina 45,0 vai 52,5 g pastas un sastāv no:

Korpuss	zema blīvuma polietilēns (ZBPE)
Virzulis	ZBPE
Skrūvējams gredzens	ZBPE
Vāciņš	ZBPE

Virzulis ir sadalīts pa 50 kg ķermeņa svara atzīmēm.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 šļirci iekšķīgai lietošanai, kas satur 45 gramus pastas.
Kartona kastīte ar 5 šļircēm iekšķīgai lietošanai, kas satur 45 gramus pastas.
Kartona kastīte ar 6 šļircēm iekšķīgai lietošanai, kas satur 45 gramus pastas.
Kartona kastīte ar 10 šļircēm iekšķīgai lietošanai, kas satur 45 gramus pastas.
Kartona kastīte ar 1 šļirci iekšķīgai lietošanai, kas satur 52,5 gramus pastas.
Kartona kastīte ar 5 šļircēm iekšķīgai lietošanai, kas satur 52,5 gramus pastas.
Kartona kastīte ar 6 šļircēm iekšķīgai lietošanai, kas satur 52,5 gramus pastas.
Kartona kastīte ar 10 šļircēm iekšķīgai lietošanai, kas satur 52,5 gramus pastas.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/25/0047

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 01/07/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sulfequine Vet 333 mg/g + 67 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs grams satur:

Sulfadiazīns	333,0 mg
Trimetoprimis	67,0 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 šļirce iekšķīgai lietošanai, kas satur 45 gramus pastas
5 šļirces iekšķīgai lietošanai, kas satur 45 gramus pastas
6 šļirces iekšķīgai lietošanai, kas satur 45 gramus pastas
10 šļirces iekšķīgai lietošanai, kas satur 45 gramus pastas
1 šļirce iekšķīgai lietošanai, kas satur 52,5 gramus pastas
5 šļirces iekšķīgai lietošanai, kas satur 52,5 gramus pastas
6 šļirces iekšķīgai lietošanai, kas satur 52,5 gramus pastas
10 šļirces iekšķīgai lietošanai, kas satur 52,5 gramus pastas

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem:

Ārstēšanas periodam līdz 5 dienām: 15 dienas.

Ārstēšanas periodam, ilgākam par 5 dienām: 6 mēneši.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/25/0047

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

(Zema blīvuma) polietilēna šļirce iekšķīgai lietošanai

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sulfequine Vet

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Sulfadiazīns 333,0 mg/g

Trimetoprimis 67,0 mg/g

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Sulfequine Vet 333 mg/g + 67 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. Sastāvs

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Sulfadiazīns	333,0 mg
Trimetoprimis	67,0 mg

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts	1,80 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,20 mg

Viendabīga, balta līdz gandrīz balta pasta.

3. Mērķsugas

Zirgi.



4. Lietošanas indikācijas

Pret trimetoprima un sulfadiazīna kombināciju jutīgu mikroorganismu izraisītu infekciju ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām (vai jebkuru citu sulfonamīdu) vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, kas ārstēti ar detomidīnu.

Nelietot zirgiem ar aknu darbības traucējumiem vai nieru slimību.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ir konstatēta krusteniskā rezistence starp sulfadiazīnu un citiem sulfonamīdiem. Rūpīgi apsvērt šo veterināro zāļu lietošana gadījumā, ja jutības testos pierādīta rezistence pret sulfonamīdiem, jo to efektivitāte var būt samazināta.

Strutainu infekciju gadījumā trimetoprima un sulfonamīdu kombinācijas lietošana nav ieteicama, jo šādā stāvoklī iedarbīgums ir samazināts.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Jāievēro piesardzība, ārstējot zirgus ar izmaiņām asinsainā.

Ārstēšanas laikā dzīvniekiem jānodrošina brīva pieeja ūdenim, lai izvairītos no iespējamās kristalūrijas.

Jāievēro piesardzība, ārstējot jaundzimušus dzīvniekus. Nieru darbības traucējumi izraisa akumulācijas risku, kas paaugstina blakusparādību risku ilgstošas ārstēšanas gadījumā.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa(-u) patogēna(-u) identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģisku informāciju un zināšanām par mērķu patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret sulfonamīdiem, trimetoprimu vai jebkuru no palīgvielām (parabēniem, polietilēnglikolu) jāizvairās no saskares ar šīm zālēm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, rūpīgi nomazgāt ādu. Pastiprinātas jutības reakciju gadījumā (piemēram, izsitumi uz ādas) meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sejas, lūpu vai acu pietūkums ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt blakusparādības, piemēram, kuņģa-zarnu traktu darbības traucējumus. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas zāļu norīšanas, jo īpaši bērnam. Šļirci neatstāt bez uzraudzības. Šļirci iekšķīgai lietošanai un daļēji izlietotas šļirces jāuzglabā oriģinālā ārējā iepakojumā drošā vietā un jāizmanto nākamajā ievadīšanas reizē. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un pelēm ir konstatēta teratogēna iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķsugai grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Trimetoprimu/sulfonamīdu saturošas zāles var izraisīt letālas sirds aritmijas zirgiem, kuriem veikta sedācija ar detomidīnu.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā nav zināmas citas blakusparādības, izņemot tās, kuras minētas 7. sadaļā "Blakusparādības".

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Pastiprinātas jutības reakcija (piem., urtikārija) Ēstgribas zudums Kuņģa-zarnu trakta traucējumi (piem., šķidras fekālijas, diareja, kolīts)
---	---

	Aknu darbības traucējumi Nieru darbības traucējumi, nieru tubulāro funkciju traucējumi ¹ Hematoloģiska iedarbība (piem., anēmija, trombocitopēnija vai leikopēnija) Hematūrija, kristalūrija
--	--

¹ Tubulāra obstrukcija

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Vienreizēja dienas deva ir 30 mg aktīvo vielu (5 mg trimetoprima un 25 mg sulfadiazīna) uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 3,75 g veterināro zāļu uz 50 kg ķermeņa svara, parasti 5 dienas. Noteiktos gadījumos var būt nepieciešama ilgāka ārstēšana.

Atbilstošais ārstēšanas ilgums jāizvēlas, ņemot vērā klīniskās vajadzības un ārstējamā dzīvnieka individuālo atveseļošanos. Jāņem vērā mērķa audu pieejamība un mērķa patogēna īpašības.

Absorbcija palielinās, ja dzīvnieks netiek barots dažas stundas pirms devas ievadīšanas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

45 g šļirce ir paredzēta zirgiem līdz 600 kg ķermeņa svara un 52,5 g šļirce ir paredzēta zirgiem līdz 700 kg ķermeņa svara.

Katras šļirces iekšķīgai lietošanai virzulis ir sadalīts 50 kg atzīmēs.

Aprēķinātā deva tiek nodrošināta, pielāgojot virzuļa gredzenu atbilstīgi zirga ķermeņa svaram.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pēc vāciņa noņemšanas pastu lietot iekšķīgi, ievadot šļirces aplikatora sprauslu caur starpzobu telpu un ievadot nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu uz mēles pamatnes. Dzīvnieka mutē nedrīkst būt nekāda barība. Pēc lietošanas nekavējoties uz dažām sekundēm pacelt zirga galvu, lai nodrošinātu devas norīšanu.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem:

Ārstēšanas periodam līdz 5 dienām: 15 dienas.

Ārstēšanas periodam, ilgākam par 5 dienām: 6 mēneši.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/25/0047

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 šļirci iekšķīgai lietošanai, kas satur 45 gramus pastas.

Kartona kastīte ar 5 šļircēm iekšķīgai lietošanai, kas satur 45 gramus pastas.

Kartona kastīte ar 6 šļircēm iekšķīgai lietošanai, kas satur 45 gramus pastas.

Kartona kastīte ar 10 šļircēm iekšķīgai lietošanai, kas satur 45 gramus pastas.

Kartona kastīte ar 1 šļirci iekšķīgai lietošanai, kas satur 52,5 gramus pastas.

Kartona kastīte ar 5 šļircēm iekšķīgai lietošanai, kas satur 52,5 gramus pastas.

Kartona kastīte ar 6 šļircēm iekšķīgai lietošanai, kas satur 52,5 gramus pastas.

Kartona kastīte ar 10 šļircēm iekšķīgai lietošanai, kas satur 52,5 gramus pastas.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/07/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoovetvaru OÜ

Uusaru 5

76505 Saue

Igaunija

Tel: + 372 6 709 006

E-pasts: zoovet@zoovet.ee

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.