

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/19/0040
Equibactin vet. 250 mg/g + 50 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equibactin vet. 250 mg/g + 50 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem
Sulfadiazine / Trimethoprim

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens baltā līdz pelēkbaltā pulvera grams satur:

Aktīvās vielas:

Sulfadiazīns	250 mg
Trimetoprimis	50 mg

4. INDIKĀCIJAS

Pret trimetoprima un sulfadiazīna kombināciju jutīgu mikroorganismu izraisītu infekcijas slimību, piemēram, augšējo elpošanas ceļu infekciju, uroģenitālās sistēmas un brūču infekciju, ārstēšanai zirgiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja zirgam ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta rezistence pret trimetoprimu un sulfonamīdiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās šādas blakusparādības:

- pastiprinātas jutības reakcijas, piemēram, nātrene;
- apetītes trūkums;

- kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, šķidras konsistences vēdera izeja, diareja un kolīts;
- aknu vai nieru darbības traucējumi;
- hematoloģiskas izmaiņas, piemēram, anēmija, trombocitopēnija vai leukopēnija;
- hematūrija, kristalūrija, nieru kanāliņu obstrukcija.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS



Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai ar barību.

Ieteicamā deva ir 30 mg aktīvo vielu kombinācijas (t.i., 25 mg sulfadiazīna un 5 mg trimetoprima) uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 10 g pulvera uz 100 kg ķermeņa svara, vienu vai divas reizes dienā 5 dienas.

Devas lietošanas biežums ir atkarīgs no infekcijas ierosinātāja jutības un infekcijas lokalizācijas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu precīzas devas noteikšanu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ja zāles tiek dozētas no iepriekš iesāktas burciņas vai paciņas, aprēķinātā zāļu daudzuma sagatavošanai ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētu svēršanas iekārtu.

Pulveri var iemaisīt saujā barības tieši pirms lietošanas. Pulvera aktīvajām vielām ir rūgta garša. Melases vai cita saldinātāja pievienošana barībai var atvieglot šo zāļu izbarošanu. Pārējo barību zirgam dot pusstundu pēc tam, kad ir apēsta barība ar zālēm.

Ja zirgs atsakās ēst barību ar zālēm, ārstēšana turpināt ar citas zāļu formas veterinārajām zālēm, kas satur tās pašas aktīvās vielas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Pienam:

Nav atļauts lietot ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Pēc pirmās atvēršanas paciņu un burciņu uzglabāt cieši noslēgtas, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas (burciņai): 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas (paciņai): 24 stundas, ja uzglabāta sausā vietā un pēc atvēršanas noslēgta ar saspraudi (pēc atvērtās paciņas malas nolocīšanas).

Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ārstēšanas laikā dzīvniekiem jānodrošina brīva pieeja dzeramajam ūdenim, lai novērstu kristalūrijas veidošanās risku.

Ievērot piesardzību ārstējot jaundzimušus dzīvniekus un dzīvniekus ar aknu darbības traucējumiem.

Nieru darbības traucējumi var izraisīt zāļu uzkrāšanos organismā, kas palielina blakusparādību risku ilgstošas ārstēšanas gadījumā.

Lietot šīs veterinārās zāles piesardzīgi zirgiem ar asins diskraziju (izmaiņām asins sastāvā).

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju identifikācijas un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par baktēriju jutību fermas vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret šīm zālēm un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem antibakteriālajiem līdzekļiem vai antibakteriālo līdzekļu grupām iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Trimetoprima-sulfonamīdu kombinācijas lietošana nav ieteicama strutojošu infekciju gadījumā, jo šādos apstākļos samazinās tās efektivitāte.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Zāles satur sulfadiazīnu – sulfonamīdu, kas pēc saskares ar ādu, ieelpošanas vai nejaušas norīšanas var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Alerģiskas reakcijas pret sulfonamīdiem var būt nopietnas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret sulfonamīdiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no putekļu ieelpošanas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, vilkt vienreizlietojamu pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai vairākkārt lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140 ar filtru, kas atbilst standartam EN143.

Izvairīties no saskares ar ādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, vilkt gumijas cimdus. Ja notiek saskare ar ādu, mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni.

Ja pēc saskares parādās tādi simptomi kā izsitumi uz ādas vai apgrūtināta elpošana, un kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā:

Laboratorijas pētījumos žurkām un pelēm lietojot devas, kas ievērojami pārsniedz terapeitiskās devas, konstatēta teratogēna iedarbība.

Šo veterināro zāļu nekaitīgums mērķa sugām grūsnības un laktācijas laikā nav zināms, tādēļ nav ieteicams lietot ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Zināms, ka potencētu sulfonamīdu un trimetoprima kombinācijas lietošana kopā ar alfa 2 adrenoreceptoru agonistiem, piemēram, detomidīnu, var izraisīt letālas aritmijas zirgiem.

Būtiska nesaderība:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pulvera aktīvajām vielām ir rūgta garša. Zirgi atteiksies ēst barību, kurai pievienota ļoti liela zāļu deva. Pārdozēšanas gadījumā var rasties šķidra vēdera izeja vai diareja. Parasti tā ir pašlimitējoša, bet, ja nepieciešams, to var ārstēt simptomātiski, piem., dehidratācijas gadījumā lietojot šķīduma terapiju.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

08/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Balta ABPE burciņa ar ZBPE vāciņu, kas satur 105 g, 210 g vai 420 g pulvera.

Balta PP burciņa ar ZBPE vāciņu, kas satur 840 g pulvera.

Kartona kastīte ar 10, 20 vai 28 alumīnija paciņām, kas katra satur 5 g, 15 g, 30 g vai 60 g pulvera.

Kartona kastīte ar 10 alumīnija paciņām, kas katra satur 100 g pulvera.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.