

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Equibactin 333 mg/g + 67 mg/g στοματική πάστα για άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Τριμεθοπρίμη 66,7 mg

Σουλφαδιαζίνη 333,3 mg

Έκδοχα:

Χλωροκρεζόλη 2,0 mg

Λευκή έως σχεδόν λευκήπάστα.

3. Είδη ζώων

Άλογα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία λοιμώξεων σε άλογα, οι οποίες έχουν προκληθεί από βακτήρια ευαίσθητα στο συνδυασμό τριμεθοπρίμης και σουλφαδιαζίνης, ειδικά σε περιπτώσεις που αφορούν:

Λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού που συσχετίζονται με *Streptococcus* spp. και *Staphylococcus aureus*

Γαστρεντερικές λοιμώξεις που συσχετίζονται με *E. coli*

Ουρογεννητικές λοιμώξεις που συσχετίζονται με β-αιμολυτικούς στρεπτόκοκκους

Λοιμώξεις σε τραύματα και αποστήματα που συσχετίζονται με *Streptococcus* spp. και *Staphylococcus aureus*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις σουλφοναμίδες.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια ή με δυσκρασίες του αίματος.

Να μην χρησιμοποιείται εάν εμφανιστεί αντοχή στις σουλφοναμίδες.

Να μην χρησιμοποιείται στη θεραπεία αποστημάτων χωρίς κατάλληλη παροχέτευση.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τα ζώα πρέπει να έχουν ελεύθερη και εύκολη πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

Μη χρησιμοποιείτε την ίδια σύριγγα σε περισσότερα του ενός ζώα.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπ' όψιν οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές υγειονομική πολιτική.

Χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος διαφορετική από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό ανθεκτικών βακτηριδίων στο συνδυασμό σουλφαδιαζίνης και τριμεθοπρίμης και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με σουλφοναμίδες και/ή τριμεθοπρίμη λόγω της δυναμικής διασταυρούμενης αντοχής.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε σουλφοναμίδες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση αντιδράσεων τύπου υπερευαισθησίας μετά την έκθεση (π.χ. δερματικό εξάνθημα), να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση σοβαρών αντιδράσεων (οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στους οφθαλμούς), αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να έχετε μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εγκυμοσύνη:

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

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντικούς διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Οι ενισχυμένες σουλφοναμίδες που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με δετομιδίνη είναι γνωστό ότι μπορούν να προκαλέσουν θανατηφόρες αρρυθμίες στα άλογα.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ίπποι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μειωμένη όρεξη, απώλεια της όρεξης Υδαρή κόπρανα, διάρροια
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αιματουρία (αίμα στα ούρα), κρυσταλλουρία (κρυσταλλικά σωματίδια στα ούρα) Νεφρική σωληναριακή διαταραχή ¹

¹ Σωληναριακή απόφραξη.

Εάν παρατηρηθούν παρενέργειες αυτού του είδους, διακόψτε τη θεραπεία αμέσως και εφαρμόστε κατάλληλα μέτρα αντιμετώπισης των συμπτωμάτων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό

αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

5 mg τριμεθοπρίμης και 25 mg σουλφαδιαζίνης ανά kgσωματικού βάρους ημερησίως για έως και 5 ημέρες.

Μία σύριγγα αντιστοιχεί σε 600 kg σωματικού βάρους και σε κάθε σύριγγα υπάρχουν 12 υποδιαίρεσεις. Το ισοδύναμο μίας υποδιαίρεσης επαρκεί για θεραπεία 50 kg σωματικού βάρους και το ελάχιστο σωματικό βάρος για θεραπεία είναι 50 kg.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η υπολογισμένη δόση παρέχεται με ρύθμιση του δακτυλίου στο έμβολο σύμφωνα με το σωματικό βάρος τουαλόγου. Η πάστα χορηγείται από το στόμα με εισαγωγή του ρύγχους της σύριγγας από το μεσοδόντιο διάστημα και απόθεση της απαιτούμενης ποσότητας πάστας στο πίσω μέρος της γλώσσας. Στο στόμα του ζώου δεν πρέπει να υπάρχει τροφή. Αμέσως μετά τη χορήγηση, ανασηκώστε το κεφάλι του ίππου για μερικά δευτερόλεπτα για να βεβαιωθείτε ότι η δόση έχει καταποθεί.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες.

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

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 8 βδομάδες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

19373/08-03-2017/K-016600138671/11/6/2008

1 ή 5 προγεμισμένες σύριγγες για χορήγηση από του στόματος πολλαπλών δόσεων από πολυαιθυλένιο (Χαμηλής Πυκνότητας) με ρυθμιζόμενο βιδωτό δακτύλιο, κλειστές με πάμα από πολυαιθυλένιο (Χαμηλής Πυκνότητας), συσκευασμένες σε κουτί από χαρτόνι. Κάθε σύριγγα περιέχει 45 g πάστας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2025

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Ολλανδία
Tel.: +31 348 563 434

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Ολλανδία

17. Άλλες πληροφορίες

Όταν ο περιέκτης ανοιχτεί για πρώτη φορά, θα πρέπει να υπολογιστεί η ημερομηνία απόρριψης τυχόν παραμένουστος προϊόντος στον περιέκτη, χρησιμοποιώντας τη διάρκεια ζωής κατά τη χρήση που καθορίζεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να αναγραφεί στο πεδίο που παρέχεται στο εξωτερικό κουτί.

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Και τα δύο δραστικά συστατικά παράγουν έναν διαδοχικό διπλό αποκλεισμό της βακτηριακής σύνθεσης του φυλλικού οξέος. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα μία συνεργιστική και βακτηριοκτόνο δράση αναστέλλοντας την εκτέλεση των διαδοχικών βημάτων σύνθεσης πουρινών, οι οποίες είναι απαραίτητες για τη σύνθεση του DNA. Ο συνδυασμός αυτός έχει ένα ευρύ φάσμα δράσης ενάντια σε πολλά Gram-θετικά και Gram-αρνητικά βακτήρια, όπως οι σταφυλόκοκκοι, οι στρεπτόκοκκοι και το *E.coli*.

Όρια ευαισθησίας MIC mg/L για ευαίσθητους οργανισμούς (EUCAST έκδ. 3.1, Φεβρουάριος 2013):

Οργανισμός	E (ευαισθησία)	A (αντοχή)
<i>Streptococcus spp.</i>	1	2
<i>Staphylococcus spp.</i>	2	4
<i>Enterobacteriaceae (E. coli)</i>	2	4

(Τα όρια ευαισθησίας εκφράζονται ως η συγκέντρωση τριμεθοπρίμης όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σουλφαμεθοξαζόλη)

Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από μία εφ' άπαξ χορήγηση από του στόματος 5 mg τριμεθοπρίμης και 25 mg σουλφαδιαζίνης ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους σε ίππους, παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες τιμές παραμέτρων (μέση τιμή ± τυπική απόκλιση):

	C _{max} (μg/ml)	T _{max} (ώρα)	T _{1/2 el} (ώρα)
τριμεθοπρίμη	2,35 ± 0,59	0,91 ± 0,32	2,74 ± 0,91
σουλφαδιαζίνη	14,79 ± 3,47	1,90 ± 0,76	7,4 ± 1,8

Η πρόσληψη τροφής έδειξε ότι επηρεάζει το φαρμακοκινητικό προφίλ, καθώς η τριμεθοπρίμη και η σουλφαδιαζίνη απορροφήθηκαν πιο γρήγορα στους ίππους που είχαν υποβληθεί σε νηστεία.

Η αποβολή και των δύο δραστικών συστατικών πραγματοποιείται κυρίως από τους νεφρούς, μέσω σπειραματικής διήθησης και σωληναριακής απέκκρισης.

Οι συγκεντρώσεις της τριμεθοπρίμης και της σουλφαδιαζίνης στα ούρα είναι πολλαπλάσιες σε σύγκριση με τις συγκεντρώσεις στο αίμα. Η τριμεθοπρίμη δεν παρεμποδίζει το σχήμα απέκκρισης της σουλφαδιαζίνης και αντιστρόφως.