

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/19/0040

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens grams satur:

Aktīvās vielas:

Sulfadiazīns	250 mg
Trimetoprimis	50 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgai lietošanai.

Balts līdz pelēkbalts pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

.

4.3 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.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

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. Pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem var izraisīt krusteniskas reakcijas ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem. 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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.

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Devas un lietošanas veids

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.

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, ārstēšanu turpināt ar citas zāļu formas veterinārajām zālēm, kas satur tās pašas aktīvās vielas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Pienam:

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

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie antibakteriālie līdzekļi; sulfonamīdu un trimetoprima kombinācijas, ieskaitot to atvasinājumus; sulfadiazīns un trimetoprimis.

ATĶ vet kods: QJ01EW10

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Sulfadiazīns ir bakteriostatisks antibakteriāls līdzeklis, kas pieder sulfonamīdu grupai un ietekmē nukleīnskābju sintēzi. Trimetoprimis ir reduktāzes inhibitors, kas arī ietekmē baktēriju nukleīnskābju sintēzi. Trimetoprimis un sulfadiazīns darbojas bakteriostatiski, bet kopā tiem piemīt sinerģiska baktericīda iedarbība, ietekmējot divus secīgus baktēriju folātu metabolisma posmus.

Trimetoprima un sulfadiazīna kombinācijai piemīt plaša spektra antibakteriāla iedarbība – gan uz gramnegatīvām, gan grampozitīvām baktērijām. Literatūrā aprakstīts, ka sulfonamīdi un to kombinācijas izraisa hromosomu mutācijas un plazmīdu izraisītu rezistenci. No dzīvniekiem izolētajām baktērijām ir plaši sastopama rezistence, kas liecina par zāļu plašo lietošanu laika gaitā. Starp sulfonamīdiem pastāv pilnīga krusteniskā rezistence.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc vienreizējas ieteicamās devas – 30 mg aktīvo vielu kombinācijas (t.i., 25 mg sulfadiazīna un 5 mg trimetoprima) uz kg ķermeņa svara, lietošanas zirgiem vidējā maksimālā koncentrācija plazmā bija aptuveni 13 mikrogrami/ml sulfadiazīna un aptuveni 1,0 mikrogrami/ml trimetoprima pēc attiecīgi 2,3 un 1,7 stundām. Sulfadiazīna plazmas eliminācijas pusperiods ir aptuveni 7 stundas, bet trimetoprima plazmas eliminācijas pusperiods ir aptuveni 3 stundas. Abas vielas metabolizējas aknās: sulfadiazīns tiek pakļauts acetilēšanai un glikuronizācijai, bet trimetoprimis – hidroksilēšanai un glikuronizācijai. Izdalīšanās notiek galvenokārt caur nierēm un tikai nelielā apjomā – ar fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Glikozes monohidrāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
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 saspurdi (pēc atvērtās paciņas malas nolocīšanas).
Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pēc pirmās atvēršanas paciņu un burciņu uzglabāt cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

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.
PET/PE/Alu/PE/LZBPE paciņa, kas satur 5 g, 15 g, 30 g, 60 g vai 100 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.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0040

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

02.08.2019.

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2019

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.