

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sulfequine Vet, 333 mg/g + 67 mg/g suukaudne pasta hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeained:

sulfadiasiin 333,0 mg
trimetoprim 67,0 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)	1,80 mg
Propüülparahüdroksübensoaat	0,20 mg
Propüleenglükool	
Õuna lõhna- ja maitseaine	
Sukraloos	
Naatriumhüdroksiid, pH reguleerimiseks	
Ksantaankummi	
Süstevesi	

Homogeenne valge kuni peaaegu valge pasta.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Trimetoprimi ja sulfadiasiini kombinatsiooni suhtes tundlike bakterite põhjustatud nakkuste ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete (või mistahes muu sulfoonamiidi) või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada detomidiiniga ravitud hobustel.

Mitte kasutada maksafunktsiooni kahjustusega või neeruhaigusega hobustel.

3.4 Erihoiatused

Sulfadiasiini ja teiste sulfoonamiidide vahel on näidatud ristresistentsust. Kui tundlikkuse testid on

näidanud resistentsust sulfoonamiidide suhtes, tuleb veterinaarravimi kasutamist hoolikalt kaaluda, kuna selle tõhusus võib olla vähenenud.

Purulentsete haigusseisunditega infektsioonide korral ei soovitata trimetoprimi-sulfoonamiidide kombinatsioone, kuna nendes tingimustes on tõhusus vähenenud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vere düskraasiaga hobuste ravimisel tuleb olla ettevaatlik.

Võimaliku kristalluuria ennetamiseks peab loomadel olema kogu raviperioodi jooksul juurdepääs joogiveele.

Vastsündinud loomade ravimisel tuleb olla ettevaatlik. Neerukahjustus võib põhjustada akumuleerumist, mis suurendab pikaajalise ravi korral kõrvalnähtude tekkeriski.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb lähtuda sihtpatogeeni(de) tuvastamis- ja tundlikkusuuringutest. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja sihtpatogeenide tundlikkust puudutaval teabel põllumajandusettevõtte või kohalikul/piirkondlikul tasandil.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke, riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on ülitundlikud sulfoonamiidide, trimetoprimi või mõne abiaine (parabeenid, polüetüleenglükool) suhtes, peaksid preparaadiga kokkupuudet vältima. Juhuslikul nahale sattumisel pesta nahka põhjalikult.

Ülitundlikkusreaktsioonide (nt nahalööve) korral pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Näo, huulte või silmalaugude turse on tõsised sümptomid ja nõuavad viivitamatut arstiabi.

See veterinaarravim võib põhjustada kõrvaltoimeid, nagu seedetrakti häired. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi juhuslikku allaneelamist, eriti lapse poolt. Ärge jätke süstalt järelevalveta. Suusüstlaid ja osaliselt kasutatud süstlaid tuleb hoida originaalpakendis turvalises kohas ja kasutada järgmisel manustamisel. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobused.

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Ülitundlikkusreaktsioonid (nt nõgestõbi) Isutus Seedetrakti häired (nt vedel väljaheide, kõhulahtisus ja koliit) Maksahäire Neeruhäire, neerutuubulite häire ¹ Hematoloogilised muutused (nt aneemia, trombotsütopeenia või leukopeenia) Hematuuria, kristalluuria.
--	--

¹Tubulaarne obstruktsioon

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi

infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ja hiirtel on näidanud teratogeenset toimet.

Veterinaarravimi ohutus loomaliikidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Trimetoprimi/sulfoonamiidi sisaldavad preparaadid võivad detomidiiniga rahustatud hobustel põhjustada surmavaid südame rütmihäireid.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Ühekordne ööpäevane annus on 30 mg toimeainet (5 mg trimetoprimi ja 25 mg sulfadiasiini) kg kehamassi kohta, mis vastab 3,75 grammile veterinaarravimile 50 kg kehamassi kohta, tavaliselt 5 päeva jooksul. Mõnede näidustuste korral võib olla vajalik pikem ravikuur.

Sobiv ravikuuri kestus tuleb määrata vastavalt kliinilisele vajadusele ja ravitava looma individuaalsele paranemisele. Arvesse tuleb võtta ravimi sihtkoosse jõudmist ja sihtpatogeeni omadusi.

Imendumine suureneb, kui viimase paari tunni jooksul enne annustamist ei ole looma toidetud.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

45 g süstal on mõeldud hobustele kehamassiga kuni 600 kg ja 52,5 g süstal hobustele kehamassiga kuni 700 kg.

Iga eeltäidetud suusüstla kolb on märgistatud 50 kg kehamassile vastavate annuste jaotistega.

Arvutatud annus saadakse, reguleerides kolvi rõngast vastavalt hobuse kehamassile.

Pärast korgi eemaldamist manustatakse pasta suukaudselt, sisestades süstla otsiku hambalaie kaudu suhu ja manustades vajaliku koguse veterinaarravimit keelepärale. Looma suus ei tohi olla toitu. Vahetult pärast manustamist tõstke hobuse pea mõneks sekundiks üles, et ta neelaks ravimi alla.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral ei ole teada muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on mainitud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele:

Ravikuuri kestus kuni 5 päeva: 15 päeva.

Ravikuuri kestus üle 5 päeva: 6 kuud.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01EW10

4.2 Farmakodünaamika

Sulfadiasiin kuulub sulfoonamiidkemoterapeutikumide rühma, trimetoprim kuulub diaminopürimidiinide rühma.

Mõlemal toimeainel on mikroorganismide foolhappe metabolismi pärssiv toime kahes erinevas etapis (järjestikune toime). Üksikute etappide blokeerimine häirib tundlikes bakterites nukleiinhapete ja valkude sünteesi.

Sulfadiasiin inhibeerib p-aminobensoehappe (PABA) liitumist dihidrofoolhappega.

Sulfadiasiin konkureerib spetsiifiliselt PABA-ga ensüümi dihidropteroaadi süntetaasi pärast, see selektiivne bakteriostaatiline toime sõltub foolhappe moodustumise erinevusest bakteri- ja imetajarakkudes.

Tundlikud mikroorganismid sünteesivad foolhapet, samas kui imetajatrakud kasutavad valmis foolhapet.

Trimetoprim inhibeerib selektiivselt ensüümi dihidrofolaatreduktaasi, takistades seega dihidrofoolhappe muutumist tetradihidrofoolhappeks.

Sulfoonamiidi resistentsuse geenid on ühendatud kromosomaalselt (*folP*-geenid) või ekstrakromosomaalselt, nt integrooni 1 (*sul1*-geenid) ja plasmiididega (*sul2*-geenid). Nende geenide ekspressiooni tulemuseks on dihidropteroaadi süntetaasi ensüümi struktuuri muutumine, nii et sulfoonamiidid kaotavad oma seondumisvõime ja nende toimemehhanism on häiritud. Sulfoonamiidide rühmas on vastastikune ristresistentsus.

Trimetoprimi resistentsuse geenid (*dfr*-geenid) on ühendatud kromosomaalselt või ekstrakromosomaalselt, nt integroonide 1 ja 2 või transposoonidega. Ekstrakromosomaalsed *dfr*-geenid jagunevad kahte alarühma. Praeguseks on kirjeldatud üle 30 *dfr*-geeni. Nende toime avaldub dihidrofolaatide reduktaasi ensüümi struktuuri ja trimetoprimi suhtes tundlikkuse muutmise kaudu. Kromosoomiga seotud resistentsus avaldub kas dihidrofolaatide reduktaasi ületootmises või tümidülaadi süntaasi ensüümi funktsiooni kaotuses.

4.3 Farmakokineetika

Sulfadiasiini farmakokineetilist profiili hobustele suukaudse annusena 25 mg kg kehamassi kohta iseloomustas maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas ligikaudu 15,9 µg/ml; see saabus 2,5 tundi pärast annustamist (T_{max}). Maksimaalsele kontsentratsioonile järgnes süsteemse ekspositsiooni vähenemine näilise eliminatsiooni poolväärtusajaga ($t_{1/2}$) 5,6 tundi.

Trimetoprimi farmakokineetilist profiili hobustele suukaudse annusena 5 mg kg kehamassi kohta iseloomustas maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas ligikaudu 2,1 µg/ml; see saabus 1,8 tundi pärast annustamist (T_{max}). Maksimaalsele kontsentratsioonile järgnes süsteemse ekspositsiooni vähenemine näilise eliminatsiooni poolväärtusajaga ($t_{1/2}$) 2,1 tundi.

Mõlema toimeaine eritumine toimub peamiselt neerude kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 33 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

45,0 g või 52,5 g pastat sisaldav valge 50 ml eeltäidetud suusüstal, mis koosneb järgmistest osadest:

Silinder:	LDPE
Kolb:	LDPE
Kruvirõngas:	LDPE
Kork:	LDPE

Kolb on märgistatud 50 kg kehamassile vastavate annuste jaotistega.

Pakendi suurused

Pappkarp, milles on 1 suusüstal, mis sisaldab 45 grammi pastat
Pappkarp, milles on 5 suusüstalt, mis sisaldavad 45 grammi pastat
Pappkarp, milles on 6 suusüstalt, mis sisaldavad 45 grammi pastat
Pappkarp, milles on 10 suusüstalt, mis sisaldavad 45 grammi pastat
Pappkarp, milles on 1 suusüstal, mis sisaldab 52,5 grammi pastat
Pappkarp, milles on 5 suusüstalt, mis sisaldavad 52,5 grammi pastat
Pappkarp, milles on 6 suusüstalt, mis sisaldavad 52,5 grammi pastat
Pappkarp, milles on 10 suusüstalt, mis sisaldavad 52,5 grammi pastat

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1211525

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 28.08.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).