

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g perorální pasta pro koně

2. Složení

Každý gram obsahuje:

Léčivé látky:

Sulfadiazinum	333,0 mg
Trimethoprimum	67,0 mg

Pomocné látky:

Methylparaben	1,80 mg
Propylparaben	0,20 mg

Homogenní bílá až téměř bílá pasta.

3. Cílové druhy zvířat

Koně.



4. Indikace pro použití

Léčba infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými vůči kombinaci trimethoprimu a sulfadiazinu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky (nebo jakýkoliv jiný sulfonamid) nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní léčených detomidiny.

Nepoužívat u koní s poruchou funkce jater nebo onemocněním ledvin.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Mezi sulfadiazinem a jinými sulfonamidy byl zjištěn výskyt zkřížené rezistence. Použití veterinárního léčivého přípravku je třeba pečlivě zvážit v případech, kdy stanovení citlivosti prokázalo rezistenci na sulfonamidy, protože by mohlo dojít ke snížení účinnosti.

Kvůli snížené účinnosti v případech hnisavých infekcí se použití kombinace trimethoprim-sulfonamid nedoporučuje.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při léčbě koní s krevní dyskrázií je nutná obezřetnost.

Po celou dobu léčby mají mít zvířata volný přístup k pitné vodě, aby se předešlo možnému vzniku krystalurie. Opatrně je třeba postupovat při léčbě novorozenech zvířat. Porucha funkce ledvin vede k riziku akumulace látky a tím i vyššímu riziku nežádoucích účinků při dlouhodobé léčbě.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku má být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, léčbu je třeba stanovit na základě epizootologických informací a údajů o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na

místní/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a regionálními zásadami pro používání antimikrobik.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na sulfonamidy, trimethoprim nebo některou z pomocných látek (parabeny, polyethylenglykol) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při náhodném kontaktu s kůží důkladně omyjte pokožku vodou. V případě hypersenzitivních reakcí (např. kožní vyrážky) vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři.

Otok obličeje, rtů nebo očí jsou závažnějšími příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit nežádoucí účinky jako jsou například gastrointestinální poruchy. Je třeba dbát, aby nedošlo k náhodnému požití, zejména dítětem. Nenechávejte aplikátor bez dozoru. Perorální aplikátory a částečně použité aplikátory uchovávejte v původní krabičce na bezpečném místě a použijte při dalším podání. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na myších a potkanech prokázaly teratogenní účinek.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla u cílových druhů posouzena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Přípravky obsahující trimethoprim/sulfonamid mohou u koní sedovaných detomidinem vyvolat fatální srdeční arytmií.

Předávkování:

V případě předávkování nejsou známy jiné nežádoucí účinky než uvedené v bodě 7 „Nežádoucí účinky“.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Koně:

Četnost neurčena (z dostupných údajů nelze určit)	Hypersenzitivní reakce (např. kopřivka) Nechutenství Porucha trávicího traktu (např. řídká stolice, průjem a kolitida) Porucha jater. Porucha ledvin, porucha funkce renálních tubulů. ¹ Hematologické účinky (např. anémie, trombocytopenie nebo leukopenie) Hematurie, krystalurie
--	---

¹ Tubulární obstrukce

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Jednorázová denní dávka činí 30 mg léčivé látky (5 mg trimethoprimu a 25 mg sulfadiazinu) na kg živé hmotnosti, což odpovídá 3,75 gramům veterinárního léčivého přípravku na 50 kg živé hmotnosti, po dobu maximálně 5 dnů. Pro některé indikace může být nutná delší léčba.

Vhodná délka léčby by měla být zvolena na základě klinického stavu a individuální rekonvalescence léčeného zvířete. Je třeba zvážit dostupnost cílové tkáně a charakteristiky původce onemocnění.

Absorpce léčivé látky je zvýšena, pokud je zvířeti v posledních hodinách před podáním přípravku zamezen přístup ke krmivu.

Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, abyste zajistili správnou dávku.

45g aplikátor je určen pro koně do 600 kg živé hmotnosti a 52,5g aplikátor pro koně do 700 kg živé hmotnosti.

Píst každého předplněného aplikátoru pro perorální podání je vybaven kalibračními značkami odpovídajícími každým 50 kg živé hmotnosti.

Dávka se odměřuje nastavením kroužku na pístu podle hmotnosti koně.

9. Informace o správném podávání

Po odstranění víčka se pasta podává perorálně vsunutím špičky aplikátoru mezi zuby a vytlačení požadovaného množství gelu na distální část jazyka. V dutině ústní zvířete nemá být žádná potrava. Ihned po podání zvedněte koni na několik sekund hlavu, abyste zajistili spolknutí přípravku.

10. Ochranné lhůty

Maso:

Při délce léčby do 5 dnů: 15 dnů.

Při délce léčby delší než 5 dnů: 6 měsíců.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/044/25-C

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 perorální aplikátor obsahující 45 g pasty
Papírová krabička obsahující 5 perorálních aplikátorů obsahujících 45 g pasty
Papírová krabička obsahující 6 perorálních aplikátorů obsahujících 45 g pasty
Papírová krabička obsahující 10 perorálních aplikátorů obsahujících 45 g pasty
Papírová krabička obsahující 1 perorální aplikátor obsahující 52,5 g pasty
Papírová krabička obsahující 5 perorálních aplikátorů obsahujících 52,5 g pasty
Papírová krabička obsahující 6 perorálních aplikátorů obsahujících 52,5 g pasty
Papírová krabička obsahující 10 perorálních aplikátorů obsahujících 52,5 g pasty

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
WERFFT, spol. s r.o.

Kotlářská 931/53
602 00 Brno
Czech Republic
+420 541 212 183
info@werfft.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace