

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g
oralni prašak
KLASA: UP/I-322-05/19-01/349
URBROJ: 525-10/1278-19-3
SE/V/0120/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2019.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equibactin, 250 mg/g + 50 mg/g, oralni prašak, za konje (AT, BE, BG, CY, DE, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Equibactin vet., 250 mg/g + 50 mg/g, oralni prašak, za konje (FR, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram sadržava:

Djelatna tvar:

sulfadiazin 250 mg

trimetoprim 50 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni prašak.

Bjelkasti do bijeli prašak.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konj.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje konjima za liječenje infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na kombinaciju trimetoprima i sulfadiazina, npr. infekcija gornjih dišnih putova, mokraćno-spolnog sustava i rana.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati konjima s teškim bolestima jetre ili bubrega.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju rezistencije na trimetoprim i sulfonamide.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Životinje tijekom cijelog trajanja primjene VMP-a moraju imati neograničen pristup pitkoj vodi kako bi se izbjegla moguća kristalurija.

Potreban je oprez prilikom liječenja novorođenih životinja i životinja s oštećenjem jetre.

U slučaju oštećenja bubrega može doći do nakupljanja VMP-a u organizmu, što kod dugotrajne primjene povećava rizik od nuspojava.

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g
oralni prašak
KLASA: UP/I-322-05/19-01/349
URBROJ: 525-10/1278-19-3
SE/V/0120/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2019.

ODOBRENO

Konjima s krvnom diskrazijom VMP treba primjenjivati oprezno.

VMP treba primjenjivati na temelju identifikacije i testiranja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regionalnim, na razini farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Prilikom korištenja ovog VMP-a treba uzeti u obzir službene nacionalne i lokalne odredbe o primjeni antimikrobne terapije.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u sažetku opisa svojstava može dovesti do povećane pojave bakterija rezistentnih na ovaj VMP te smanjiti učinkovitost liječenja drugim antimikrobnim proizvodima ili skupinama antimikrobnih tvari zbog potencijalne križne rezistencije.

Ne preporučuje se primjenjivati kombinaciju trimetoprima i sulfonamida u slučajevima gnojnih infekcija jer im je u takvim uvjetima smanjena učinkovitost.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

VMP sadržava sulfadiazin, sulfonamid koji može uzrokovati preosjetljivost nakon kontakta s kožom, udisanja ili gutanja. Preosjetljivost na sulfonamide može dovesti do križnih reakcija s drugim antibioticima. Alergijske reakcije na sulfonamide ponekad mogu biti ozbiljne.

Treba izbjegavati kontakt s VMP-om. To je osobito važno za osobe preosjetljive na sulfonamide.

Treba izbjegavati udisanje prašine. Tijekom rukovanja ovim VMP-om treba nositi jednokratnu zaštitnu polumasku koja odgovara Europskom standardu EN149 ili respirator za višekratnu uporabu koji odgovara Europskom standardu EN140 s filtrom EN143.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom. Tijekom rukovanja ovim VMP-om treba nositi gumene rukavice. U slučaju da VMP dospije u kontakt s kožom, zahvaćeni dio treba oprati vodom i sapunom.

Ako se nakon izlaganja VMP-u razviju simptomi poput kožnog osipa ili otežanog disanja te nadražaj ne prestaje, treba potražiti savjet liječnika.

Nakon primjene treba temeljito oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Mogu se javiti sljedeće nuspojave:

- reakcije preosjetljivosti, kao npr. urtikarija,
- inapetencija,
- želučano-crijevni poremećaji, kao npr. mekani feces, proljev i kolitis,
- poremećaji u radu jetre ili bubrega,
- promjene u krvnoj slici, kao što su anemija, trombocitopenija ili leukopenija,
- hematurija, kristalurija, tubularna opstrukcija.

4.7 Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Laboratorijskim pokusima na štakorima i miševima dokazani su teratogeni učinci nakon primjene doza većih od preporučenih doza.

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta, stoga treba izbjegavati primjenu VMP-a kobilama za vrijeme graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Primjena potenciranih sulfonamida zajedno s agonistima alfa-2-adrenergičkih receptora, kao što je npr. detomidin, može u konja uzrokovati smrtonosne aritmije.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje u hrani.

Preporučena doza je 30 mg djelatnih tvari, tj. 25 mg sulfadiazina/kg t.m. i 5 mg trimetoprima/kg t.m (što odgovara 10 g praška/100 kg t.m.). Ista doza može se primijeniti jedanput ili dvaput dnevno tijekom najviše 5 dana. Dnevna doza ovisi o osjetljivosti mikroorganizma koji je uzrokovao infekciju i mjestu infekcije.

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze te izbjegla primjena premalih doza, tjelesnu masu životinja treba odrediti što je preciznije moguće. Kada se primjenjuje VMP pakiran u posude ili samo dio sadržaja VMP-a pakiranog u vrećice, preporučuje se tijekom primjene koristiti umjerenu opremu za vaganje kako bi se osigurala primjena ispravne doze.

Prašak se neposredno prije primjene može pomiješati sa šakom hrane. S obzirom na to da djelatne tvari u prašku imaju gorak okus, primjenu VMP-a može se olakšati dodavanjem melase ili drugog zaslađivača u hranu. Tijekom pola sata nakon primjene hrane s VMP-om treba konjima uskratiti pristup preostaloj hrani. Ako konj uporno odbija hranu s VMP-om, liječenje treba nastaviti VMP-om drugog farmaceutskog oblika koji sadržava iste djelatne tvari.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja mogu se opaziti mekani feces ili proljev. Ovi simptomi nestaju bez liječenja, ali se po potrebi mogu liječiti simptomatski, tj. nadomjestkom tekućine u slučaju dehidracije.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 20 dana.

Mlijeko: nije odobrena primjena kobilama čije se mlijeko koristi za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski pripravci za sistavne infekcije, kombinacija sulfonamida i trimetoprima, uklj. derivate, sulfadiazin i trimetoprim.

ATCvet kod: QJ01EW10

5.1 Farmakodinamička svojstva

Sulfadiazin je bakteriostatski antibiotik iz skupine sulfonamida koji djeluju ometanjem sinteze nukleinskih kiselina. Trimetoprim je inhibitor reduktaze koji također ometa sintezu bakterijskih nukleinskih kiselina. I trimetoprim i sulfadiazin imaju bakteriostatsko djelovanje, ali primijenjeni u kombinaciji djeluju baktericidno jer djeluju na dvije uzastopne faze metabolizma folata u bakteriji.

Trimetoprim i sulfadiazin primijenjeni u kombinaciji imaju širok bakterijski spektar te djeluju i protiv gram-pozitivnih i protiv gram-negativnih bakterija. Za sulfonamide i njihove kombinacije opisane su mutacije kromosoma i rezistencija posredovana plazmidima. Među bakterijama izoliranim iz životinja proširena je rezistencija, što je rezultat učestale primjene tih antibiomiokrobnihi tvari tijekom vremena. Među sulfonamidima se javlja potpuna križna rezistencija.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon primjene jedne doze 30 mg djelatnih tvari, tj. 25 mg sulfadiazina/kg t.m. i 5 mg trimetoprima/kg t.m., najveća prosječna koncentracija sulfadiazina u plazmi, približno 13 mikrograma/mL, postiže se 2,3 sata nakon primjene, a najveća prosječna koncentracija trimetoprima, približno 1,0 mikrograma/mL, 1,7 sata nakon primjene. Poluvrijeme eliminacije sulfadiazina iz plazme je približno 7 sati, a trimetoprima približno 3 sata. Razgradnja obje tvari se odvija u jetri, sulfadiazin se razgrađuje acetilacijom i glukuronidacijom, a trimetoprim hidroksilacijom i glukuronidacijom. Izlučuju se primarno preko bubrega, a samo u manjoj mjeri fecesom.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

glukoza hidrat
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja (posuda): 3 mjeseca.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja (vrećica): 24 sata ako se vrećica čuva na suhom i zatvorena kvačicom (nakon preklapanja ruba otvorene vrećice).
Rok valjanosti poslije stavljanja u hranu: upotrijebiti odmah.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Vrećice i posude nakon prvog otvaranja treba držati čvrsto zatvorene radi zaštite od vlage.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bijele posude od polietilena visoke gustoće (HDPE), koje sadržavaju 105 g, 210 g ili 420 g praška, a zatvorene su poklopcem od polietilena niske gustoće (LDPE).
Bijele posude od polipropilena (PP), koje sadržavaju 840 g praška, a zatvorene su LDPE poklopcem.
PET/PE/Alu/PE/LLDPE vrećice koje sadržavaju 5 g, 15 g, 30 g, 60 g ili 100 g praška.
Kartonske kutije s 10, 20 ili 28 aluminijskih vrećica od kojih svaka sadržava 5 g, 15 g, 30 g ili 60 g praška.
Kartonske kutije s 10 aluminijskih vrećica od kojih svaka sadržava 100 g praška.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/349

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

10. lipnja 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Lipanj 2019.