

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Riketrón N
otopina za injekciju
KLASA: U P 1-322-05 24-01 290
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO

1/18

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Riketron N, 200 mg/mL + 40 mg/mL, otopina za injekciju za goveda, konje i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatne tvari:

Sulfadimidin	200,0 mg
(u obliku sulfadimidin natrija	215,8 mg)
Trimetoprim	40,0 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
N-Metilpirolidon	580,0 mg
Benzilni alkohol	20,0 mg
Voda za injekcije	

Bistra, žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, konj i svinja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje početnih stadija infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na sulfadimidin i trimetoprim:

- primarne i sekundarne infekcije dišnog sustava,
- infekcije želučano-crijevnog sustava,
- infekcije mokraćno-spolnog sustava,
- infekcije kože i papaka/kopita.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju:

- acidurije,
- preosjetljivosti na sulfonamide i trimetoprim,
- rezistencije bakterija na sulfonamide ili trimetoprim,
- teških poremećaja u funkciji jetre ili bubrega,
- bolesti ili oštećenja hematopoetskog sustava,
- bolesti koje prati smanjeni unos tekućine i/ili njen povećani gubitak.

Ne primjenjivati u venu ukoliko se neposredno prije ili istovremeno primjenjuju lijekovi s učinkom na središnji živčani sustav (npr. anestetici, neuroleptici).

Ne primjenjivati kobilama čije se mlijeko koristi za hranu.

3.4 Posebna upozorenja

Tijekom liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom (VMP) životinjama se mora osigurati dovoljne količine vode za piće kako bi se spriječila oštećenja bubrega kristalima i uremija; eventualno se mokraćna može alkalizirati.

Riketron N
otopina za injekciju
KLASA: UP I-322-05/24-01/290
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO

2/18

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

VMP se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih (ih) patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari. Ako primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opis svojstava može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na sulfonamide ili trimetoprim.

Prilikom primjene VMP-a treba poštovati pravila aseptičnog postupka.

Novorođenim i gravidnim životinjama primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

U konja se nakon injekcije u venu mogu očitovati anafilaktične ili anafilaktoidne reakcije opasne po život.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Laboratorijska ispitivanja pomoćne tvari *N*-Metilpirolidon na kunićima i štakorima dokazala su fetotoksične učinke. Žene u reproduktivnoj dobi, trudnice ili žene koje bi mogle biti trudne trebaju primjenjivati VMP s izuzetnim oprezom kako bi izbjegle nehotično samoinjiciranje.

Zbog opasnosti od senzibilizacije treba izbjegavati izravni dodir VMP-a s kožom i sluznicama.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	iritacije ¹ , nekroze tkiva ¹ , sustavne reakcije ² , otežano disanje ² , ekscitacija ² , alergijske reakcije, promjene krvne slike, oštećenja bubrega i jetre, hematurija ⁵ , kristalurijs ⁵ , bubrežne kolike ⁵ , strangurija ⁵
--	--

Konj:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	teški poremećaji krvotoka ⁴ , uginuće ⁴
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	anafilaktične ili anafilaktoidne reakcije ³ , alergijske reakcije, promjene krvne slike, oštećenja bubrega i jetre, hematurija ⁵ , kristalurijs ⁵ , bubrežne kolike ⁵ , strangurija ⁵

Svinja:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	iritacije ¹ , nekroze tkiva ¹ , alergijske reakcije, promjene krvne slike, oštećenja bubrega i jetre, hematurija ⁵ , kristalurijs ⁵ , bubrežne kolike ⁵ , strangurija ⁵
--	---

¹Na mjestu primjene u mišić

²Nakon primjene u venu, mogu se pojaviti kratkotrajno

³Nakon primjene u venu; opasno po život

⁴U anestetiziranih i/ili sediranih konja kojima je ovaj VMP primijenjen u venu

⁵Posebice pri dugotrajnom liječenju sulfonamidima mogu se pojaviti štetni učinci koji ukazuju na stvaranje kristala u mokraćnim prohodima. U takvim slučajevima liječenje sulfonamidima mora se trenutno prekinuti te životinji aplicirati dovoljne količine tekućine (infuzijske otopine) uz dodatak natrijeva bikarbonata.

U slučaju alergijskih reakcija mora se odmah prekinuti primjenu i provesti simptomatsko liječenje:

- u slučaju anafilaktičnog šoka u venu treba primijeniti adrenalin i glukokortikoide,
- u slučaju alergijskih reakcija treba primijeniti antihistaminike i/ili glukokortikoide.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena u goveda, svinja i konja tijekom graviditeta, laktacije niti u životinja namijenjenih za rasplod. Laboratorijska ispitivanja pomoćne tvari *N*-Metilpirolidon na kunićima i štakorima dokazala su fetotoksični učinak.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Nije odobrena primjena kobilama koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Zbog mogućih inkompatibilnosti, ovaj VMP se u štrcaljki ne smije miješati niti s jednim drugim VMP-om.

Lokalni anestetici iz skupine estera *p*-aminobenzojeve kiseline (prokain, tetrakain) mogu lokalno neutralizirati učinak sulfadimidina.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u mišić ili sporo u venu.

Doza je 1 mL/10-15 kg tjelesne težine (t.t.)/dan (16-24 mg obje djelatne tvari/kg t.t.), a primjenjuje se jednom na dan. Dnevne doze za pojedine vrste i kategorije životinja prikazane su u tablici:

Vrsta i kategorija	kg t.t.	1 mL/15 kg 16 mg/kg t.t.	1 mL/10 kg 24 mg/kg t.t.	Put primjene
Konj	450-600	30-40 mL	45-60 mL	u venu
Poni	150-300	4-10 mL	15-30 mL	u venu
Ždrijebe	50-150	30-40 mL	5-15 mL	u venu
Govedo	450-600	30-40 mL	45-60 mL	u mišić, u venu
June	150-300	4-10 mL	15-30 mL	u mišić, u venu
Tele	50-150	30-40 mL	5-15 mL	u mišić, u venu
Krmača rasplodna	120-200	8-15 mL	12-20 mL	u mišić, u venu
Tovljenik	75-150	5-10 mL	8-15 mL	u mišić, u venu
Odojak	30-40	2-3 mL	3-4 mL	u mišić
Odbijeno prase	15-30	1-2 mL	2-3 mL	u mišić
Prase na sisi	2-15	0,13-1 mL	0,2-1,5 mL	u mišić

Navedene doze biti će učinkovite samo ako su mikroorganizmi osjetljivi na obje djelatne tvari.

Injekcija u venu se mora aplicirati sporo.

Ako je količina VMP-a koju treba primijeniti velika, treba ju aplicirati na više mjesta kako bi se izbjegla iritacija tkiva. Na jedno mjesto ne smije se primijeniti više od 20 mL.

Liječenje u pravilu traje 3-5 uzastopnih dana. Životinje treba liječiti još najmanje 2 dana nakon što nestanu klinički znakovi infekcije. Ukoliko nakon 3 dana nije vidljivo poboljšanje, dijagnozu treba provjeriti te eventualno promijeniti terapiju.

Napomena:

U konja se nakon primjene u venu može javiti reakcija opasna po život (šok). Stoga se taj put primjene smije koristiti samo ako je izravno ugrožen život jedinke. Pri tome treba prvo injicirati malu količinu lijeka i konja pažljivo promatrati; ako sve dobro protekne kasnije se vrlo sporo injicira preostali dio doze. Lijek treba prije primjene biti zagrijan na približno tjelesnu temperaturu. Pri prvim znakovima nepodnošljivosti primjenu treba prekinuti i odmah započeti liječenje šoka.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene velikih doza sulfonamida zamijećeni su znakovi kao što su: ataksija, podrhtavanje mišića ili grčevi, komatozno stanje i oštećenje jetre. Za simptomatsko ublažavanje neuroloških znakova treba primijeniti centralne depresore (npr. barbiturati). Primjena natrijevog bikarbonata je indicirana kao zamjena za vitamin K i folnu kiselinu, a vezano za pojačano izlučivanje sulfonamida putem bubrega.

Kod niske pH vrijednosti mokraće, što je fiziološki u mesojeda, ili u slučaju bolesti koje snizuju pH vrijednosti mokraće te kod smanjenog izlučivanja mokraće, sulfonamidi se u bubrežnim tubulima mogu kristalizirati, a posljedično se jave smanjeni apetit, krv i kristali u mokraći, bubrežne kolike i otežano mokrenje praćeno bolovima. Ako se uoče takvi simptomi liječenje ovim VMP-om treba prekinuti te primijeniti dovoljne količine tekućine, po mogućnosti usporedno s natrijevim bikarbonatom.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Svinje

Meso i iznutrice: 10 dana.

Goveda i konji

Meso i iznutrice: 12 dana.

Mlijeko krava:

5 dana.

Nije odobrena primjena kobilama koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QJ01EW03

4.2 Farmakodinamika

VMP je kombinirani sulfonamidski pripravak potencirana djelovanja. Djelatne tvari – sulfadimidin natrij i trimetoprim u omjeru su 5 : 1. U osjetljivim bakterijama sulfadimidin i trimetoprim koče metabolizam folne kiseline na dva mjesta. Time se postiže veća učinkovitost nego što je očituje svaka djelatna tvar zasebno. Kombinacija sulfadimidin/trimetoprim djeluje protiv mnogih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija kao što su: *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus vulgaris*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Bordetella* spp., *Corynebacterium* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Nocardia* spp. i dr. Potencirani sulfonamidi također djeluju protiv brojnih vrsta kokcidijskih npr. *Eimeria* spp. Mikroorganizmi često postanu rezistentni na sulfonamide pa tako i na kombinaciju sulfadimidin/trimetoprim.

4.3 Farmakokinetika

Nakon parenteralne primjene obje djelatne tvari brzo se apsorbiraju, a vršnu razinu u plazmi dosegnu unutar 1 do 6 sati. Vrijeme polueliminacije ($t_{1/2\beta}$) ovisi o životinjskoj vrsti, a kreće se u rasponu od 3 do 16 sati za sulfadimidin, odnosno 0,5 do 3 sata za trimetoprim. Sulfadimidin i trimetoprim raspodjeljuju se u sva tkiva pri čemu je volumen raspodjele za trimetoprim veći od sulfadimidina. Sulfadimidin se izlučuje bubrezima u izvornom obliku i kao metabolit gdje se, u slučaju prekomjerno kisele mokraće (mesojedi) može kristalizirati (nadilazi granicu topljivosti). Trimetoprim se nakon djelomičnog biološkog prijetvora (ponajprije N-oksidacija) izlučuje mokraćom i izmetom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju:

3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja:

28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Smeđa staklena bočica (tip II) zatvorena brombutil gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

1 x 100 mL

12 x 100 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

aniMedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/ I-322-05/20-01/273

Riketron N
otopina za injekciju
KLASA: UP I-322-05 24-01 290
URBROJ: 525-09 584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENJE

6/18

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. ožujka 2009. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

22. ožujka 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).