

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g στοματική πάστα για άλογα.

2. Σύνθεση

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Sulfadiazine	333,0 mg
Trimethoprim	67,0 mg

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,80 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,20 mg

Ομοιογενής λευκή έως σχεδόν λευκή πάστα.

3. Είδη ζώων

Άλογα.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στον συνδυασμό τριμεθοπρίμης και σουλφαδιαζίνης.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά (ή σε οποιαδήποτε άλλη σουλφοναμίδα) ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα που λαμβάνουν αγωγή με δετομιδίνη.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα με μειωμένη ηπατική λειτουργία ή νεφρική νόσο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Διασταυρούμενη ανοχή έχει διαπιστωθεί ανάμεσα στη σουλφαδιαζίνη και άλλες σουλφοναμίδες. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν έχει διαπιστωθεί ανοχή στις σουλφοναμίδες μετά από έλεγχο ευαισθησίας, καθώς μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

Σε περίπτωση λοιμώξεων που περιλαμβάνουν πυώδεις καταστάσεις (καταστάσεις όπου παράγεται πύον), οι συνδυασμοί τριμεθοπρίμης-σουλφοναμιδών δεν συνιστώνται λόγω της μειωμένης αποτελεσματικότητας υπό αυτές τις συνθήκες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία αλόγων με δυσκρασία του αίματος.

Καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, τα ζώα θα πρέπει να έχουν ελεύθερη πρόσβαση σε πόσιμο νερό για την αποφυγή πιθανής κρυσταλλουρίας. Απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία νεογέννητων ζώων. Η νεφρική δυσλειτουργία ενέχει τον κίνδυνο συσσώρευσης, αυξάνοντας τον κίνδυνο ανεπιθύμητων συμβάντων σε μακροχρόνια θεραπεία.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τον έλεγχο ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφείου ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε σουλφοναμίδες, τριμεθοπρίμη ή σε κάποιο έκδοχο (παραβένες, πολυαιθυλενογλυκόλη) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε καλά το δέρμα. Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας (όπως δερματικό εξάνθημα), να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως γαστρεντερικές διαταραχές. Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, ιδιαίτερα από τα παιδιά. Μην αφήνετε τη σύριγγα χωρίς επίβλεψη. Οι σύριγγες για χορήγηση από στόματος και οι μερικώς χρησιμοποιημένες σύριγγες, θα πρέπει να φυλάσσονται στο αρχικό εξωτερικό κουτί σε ασφαλές μέρος και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντίκια διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει αξιολογηθεί στα είδη ζώων στόχων. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Τα σκευάσματα που περιέχουν τριμεθοπρίμη/σουλφοναμίδη μπορούν να προκαλέσουν θανατηφόρες καρδιακές αρρυθμίες σε άλογα στα οποία χορηγήθηκε κατασταλτική αγωγή με δετομιδίνη.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, δεν είναι γνωστά άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 7 «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ. κνίδωση) Ανορεξία Διαταραχή της πεπτικής οδού (π.χ. υδαρή κόπρανα, διάρροια και κολίτιδα) Ηπατική διαταραχή. Νεφρική διαταραχή, διαταραχή νεφρικών σωληναρίων ¹ Αιματολογικές επιδράσεις (π.χ. αναιμία, θρομβοπενία ή λευκοπενία) Αιματουρία, κρυσταλλουρία
--	--

¹Σωληναριακή απόφραξη

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε κάθε ανεπιθύμητο συμβάν στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που αναγράφονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η εφάπαξ ημερήσια δόση είναι 30 mg δραστικού συστατικού (5 mg τριμεθοπρίμης και 25 mg σουλφαδιαζίνης), ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 3,75 γραμμάρια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους, συνήθως για 5 ημέρες. Για ορισμένες ενδείξεις μπορεί να απαιτηθεί μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας.

Η κατάλληλη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να επιλέγεται με βάση τις κλινικές ανάγκες και την ατομική ανάρρωση του ζώου που υποβάλλεται σε θεραπεία. Πρέπει να ληφθεί υπόψη η προσβασιμότητα του ιστού-στόχου και τα χαρακτηριστικά του παθογόνου στόχου.

Η απορρόφηση αυξάνεται εάν δε χορηγηθεί τροφή μερικές ώρες πριν από τη χορήγηση της δόσης.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η σύριγγα των 45 g προορίζεται για άλογα σωματικού βάρους έως και 600 kg και η σύριγγα των 52,5 g για άλογα σωματικού βάρους έως και 700 kg.

Το έμβολο κάθε προγεμισμένης σύριγγας για χορήγηση από στόματος διαιρείται σε ενδείξεις των 50 kg. Η υπολογισμένη δόση παρέχεται ρυθμίζοντας τον δακτύλιο στο έμβολο ανάλογα με το σωματικό βάρος του αλόγου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μετά την αφαίρεση του πώματος, η πάστα χορηγείται από στόματος, εισάγοντας το ρύγχος της σύριγγας διαμέσου του μεσοδόντιου διαστήματος και εναποθέτοντας την απαιτούμενη ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο πίσω μέρος της γλώσσας. Δεν θα πρέπει να υπάρχει τροφή μέσα στο στόμα του ζώου. Αμέσως μετά τη χορήγηση, ανασηκώστε το κεφάλι του αλόγου για λίγα δευτερόλεπτα για να εξασφαλιστεί η κατάποση της δόσης.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Για περίοδο θεραπείας έως 5 ημέρες: 15 ημέρες.

Για περίοδο θεραπείας άνω των 5 ημερών: 6 μήνες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΤΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 σύριγγα για χορήγηση από του στόματος, η οποία περιέχει 45 γραμμάρια πάστας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 σύριγγες για χορήγηση από του στόματος, οι οποίες περιέχουν 45 γραμμάρια πάστας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 6 σύριγγες για χορήγηση από του στόματος, οι οποίες περιέχουν 45 γραμμάρια πάστας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 σύριγγες για χορήγηση από του στόματος, οι οποίες περιέχουν 45 γραμμάρια πάστας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 σύριγγα για χορήγηση από του στόματος, η οποία περιέχει 52,5 γραμμάρια πάστας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 σύριγγες για χορήγηση από του στόματος, οι οποίες περιέχουν 52,5 γραμμάρια πάστας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 6 σύριγγες για χορήγηση από του στόματος, οι οποίες περιέχουν 52,5 γραμμάρια πάστας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 σύριγγες για χορήγηση από του στόματος, οι οποίες περιέχουν 52,5 γραμμάρια πάστας

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι:

PROVET A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL 45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PROVET S.A.
Θέση Βραγκώ, Ασπρόπυργος
19300 Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105508777
E-mail: pv@provet.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες