

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sulfequine Vet, 333 mg/g + 67 mg/g, geriamoji pasta arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename grame yra:

veikliųjų medžiagų:

sulfadiazino	333 mg,
trimetoprimo	67 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilo parahidroksibenzoatas (E218)	1,80 mg
Propilo parahidroksibenzoatas	0,20 mg
Propilenglikolis	
Obuolių kvapioji medžiaga	
Sukralozė	
Natrio hidroksidas, reguliuoti pH	
Ksantano lipai	
Injekcinis vanduo	

Balta arba beveik balta homogeninė pasta.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Infekcijoms, kurias sukelia trimetoprimo ir sulfadiazino deriniui jautrūs mikroorganizmai, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms (ar bet kuriam kitam sulfonamidui) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti detomidinu gydomiems arkliams.

Negalima naudoti arkliams, kurių kepenų funkcija sutrikusi arba kurie serga inkstų liga.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp sulfadiazino ir kitų sulfonamidų. Jei jautrumo tyrimai parodė atsparumą sulfonamidams, veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

Esant pūlingoms infekcijoms, trimetoprimo-sulfonamidų deriniai nerekomenduojami, nes jų

veiksmingumas tokiomis sąlygomis sumažėja.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Arkliais, kuriems nustatyta kraujo diskrazija, veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai.

Viso gydymo metu gyvūnams reikia užtikrinti laisvą prieigą prie geriamojo vandens, kad būtų išvengta galimos kristalurijos.

Ką tik gimusius gyvūnus gydyti reikia atsargiai. Dėl inkstų funkcijos sutrikimo atsiranda kaupimosi rizika, todėl gydant ilgą laiką, didėja nepageidaujamų reiškinių rizika.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas ūkio ar vietos (regiono) epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių medžiagų naudojimo politikos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas sulfonamidams, trimetoprimui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (parabenams, polietilenglikoliui), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia kruopščiai nuplauti odą. Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms (pavyzdžiui, išbėrus odą), reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Veido, lūpų ar akių tynis yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti nepageidaujamą poveikį, pavyzdžiui, virškinimo trakto sutrikimus. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta atsitiktinio vaisto nurijimo, ypač vaikų. Negalima palikti švirkšto be priežiūros. Geriamuosius švirkštus ir iš dalies panaudotus švirkštus reikia laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje saugioje vietoje ir juos panaudoti kito gydymo metu. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai:

Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Padidėjusio jautrumo reakcija (pvz., dilgėlinė) Apetito pablogėjimas Virškinimo trakto sutrikimas (pvz., skystos išmatos, viduriavimas ir kolitas) Kepenų sutrikimas Inkstų sutrikimas, inkstų kanalėlių sutrikimas ¹ Hematologinis poveikis (pvz., anemija, trombocitopenija arba leukopenija) Hematurija, kristalurija
--	---

¹Kanalėlių obstrukcija

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nustatytas teratogeninis poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu paskirties gyvūnų rūšims nebuvo įvertintas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaistai, kurių sudėtyje yra trimetoprimo / sulfonamido, detomidinu seduotiems arkliams gali sukelti mirtiną širdies aritmiją.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Vienartinė paros dozė yra 30 mg veikliosios medžiagos (5 mg trimetoprimo ir 25 mg sulfadiazino) vienam kg kūno svorio, tai atitinka 3,75 g veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio, paprastai gydymas trunka 5 dienas. Tam tikrais atvejais gali prireikti ilgesnio gydymo.

Tinkama gydymo trukmė turėtų būti parinkta atsižvelgiant į klinikinius poreikius ir individualią gydomo gyvūno sveikimo eigą. Taip pat reikėtų įvertinti tikslinio audinio pasiekiamumą ir tikslinio patogeno savybes.

Absorbcija padidėja, jei paskutines kelias valandas iki dozės davimo gyvūnas nebuvo šertas.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

45 g švirkštas skirtas arkliams iki 600 kg kūno svorio, o 52,5 g švirkštas – arkliams iki 700 kg kūno svorio.

Kiekvieno užpildyto geriamojo švirkšto stūmoklis padalytas į 50 kg atitinkančias žymas.

Apskaičiuota dozė gaunama reguliuojant stūmoklio žiedą pagal arklio kūno svorį.

Nuėmus dangtelį, pastą reikia suduoti per burną, įkišus švirkšto antgalį pro tarpą tarp dantų ir išspaudus reikiamą veterinarinio vaisto kiekį ant liežuvio užpakalinės dalies. Gyvūno burnoje neturi būti jokio pašaro. Iš karto po vaisto sudavimo kelioms sekundėms reikia pakelti arklio galvą, kad dozė būtų nuryta.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimo atveju kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus paminėtus p.3.6, nežinoma.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams:

gydymo trukmė iki 5 dienų – 15 parų,

gydymo trukmė ilgesnė nei 5 dienos – 6 mėn.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01EW10

4.2. Farmakodinamika

Sulfadiazinas priklauso sulfonamidų chemoterapinei grupei, trimetoprimas – diaminopirimidinams. Abi veikliosios medžiagos slopina mikroorganizmų folio rūgšties apykaitą dviejuose skirtinguose etapuose (nuoseklus poveikis). Atskirų etapų blokavimas trikdo jautrių bakterijų nukleino rūgščių ir baltymų sintezę.

Sulfadiazinas slopina paraaminobenzoinės rūgšties (PABA) patekimą į dihidrofolio rūgštį. Sulfadiazinas specifiškai konkuruoja su PABA dėl fermento dihidropteroato sintetazės – šis selektyvus bakteriostatinis poveikis priklauso nuo skirtingo folio rūgšties susidarymo bakterijų ir žinduolių ląstelėse. Jautrūs mikroorganizmai folio rūgštį sintetina, o žinduolių ląstelės naudoja jau susintetintą folio rūgštį.

Trimetoprimas selektyviai slopina fermentą dihidrofolato reduktazę, todėl neleidžia dihidrofolio rūgščiai virsti tetradihidrofolio rūgštimi.

Atsparumo sulfonamidui genai yra lokalizuoti chromosomose (*folP* genai) arba už chromosomų ribų, pvz., 1 klasės integrone (*sulI* genai) ir plazmidėse (*sul2* genai). Dėl šių genų raiškos pakinta fermento dihidropteroato sintetazės struktūra, todėl sulfonamidai praranda gebėjimą jungtis ir sutrinka jų veikimo mechanizmas. Sulfonamidų grupė pasižymi bendru kryžiniu atsparumu. Atsparumo trimetoprimui genai (*dfr* genai) yra lokalizuoti chromosomose arba už chromosomų ribų, pvz., 1 ir 2 klasės integronuose arba transpozonuose. Už chromosomų ribų esantys *dfr* genai yra padalyti į du pogrupius. Šiuo metu aprašyta daugiau kaip 30 *dfr* genų. Jų poveikis pasireiškia dihidrofolato reduktazės fermento struktūros pokyčiais ir jo jautrumu trimetoprimui. Chromosomose užkoduotas atsparumas pasireiškia padidėjusia dihidrofolato reduktazės gamyba arba fermento timidilato sintazės funkcijos praradimu.

4.3. Farmakokinetika

Sulfadiazino farmakokinetinis profilis, arkliams sudavus 25 mg/kg kūno svorio dozę per burną, pasižymėjo tuo, kad didžiausia koncentracija (C_{max}) plazmoje buvo maždaug 15,9 mikrogramų/ml; ji buvo pasiekta praėjus 2,5 valandos po dozės sudavimo (T_{max}). Po didžiausios koncentracijos pasiekimo sisteminė ekspozicija mažėjo, o tariamasis pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) buvo 5,6 valandos. Trimetoprino farmakokinetinis profilis, arkliams sudavus 5 mg/kg kūno svorio dozę per burną, pasižymėjo tuo, kad didžiausia koncentracija (C_{max}) plazmoje buvo maždaug 2,1 mikrogramų/ml; ji buvo pasiekta praėjus 1,8 valandos po dozės sudavimo (T_{max}). Po didžiausios koncentracijos pasiekimo sisteminė ekspozicija mažėjo, o tariamasis pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) buvo 2,1 valandos.

Abiejų veikliųjų medžiagų šalinimas vyksta daugiausiai per inkstus.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 33 mėn.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltas 50 ml užpildytas geriamasis švirkštas, kuriame yra 45 arba 52,5 g pastos. Jį sudaro:

cilindras:	MTPE,
stūmoklis:	MTPE,
sukamas žiedas:	MTPE,
dangtelis:	MTPE.

Stūmoklis yra su padalomis, kurios atitinka 50 kg kūno svorio.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 geriamasis švirkštas su 45 gramais pastos.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 geriamieji švirkštai su 45 gramais pastos.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 geriamieji švirkštai su 45 gramais pastos.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 geriamųjų švirkštų su 45 gramais pastos.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 geriamasis švirkštas su 52,5 gramais pastos.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 geriamieji švirkštai su 52,5 gramais pastos.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 geriamieji švirkštai su 52,5 gramais pastos.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 geriamųjų švirkštų su 52,5 gramais pastos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2891/001-008

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025-07-25

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025 m. liepos mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sulfequine Vet, 333 mg/g + 67 mg/g, geriamoji pasta

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename grame yra:

sulfadiazino	333 mg,
trimetoprimo	67 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 geriamasis švirkštas su 45 gramais pastos
5 geriamieji švirkštai su 45 gramais pastos
6 geriamieji švirkštai su 45 gramais pastos
10 geriamųjų švirkštų su 45 gramais pastos
1 geriamasis švirkštas su 52,5 gramais pastos
5 geriamieji švirkštai su 52,5 gramais pastos
6 geriamieji švirkštai su 52,5 gramais pastos
10 geriamųjų švirkštų su 52,5 gramais pastos

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA

Išlauka

Skerdienai ir subproduktams:

gydymo trukmė iki 5 dienų – 15 parų,

gydymo trukmė ilgesnė nei 5 dienos – 6 mėn.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėn.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Registruotojas:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Vietiniai atstovai:

Zoovetvaru OÜ

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2891/001

LT/2/25/2891/002

LT/2/25/2891/003

LT/2/25/2891/004

LT/2/25/2891/005

LT/2/25/2891/006

LT/2/25/2891/007

LT/2/25/2891/008

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Mažo tankio polietileno geriamasis švirkštas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sulfequine Vet

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Sulfadiazino 333 mg/g

Trimetoprimo 67 mg/g

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėn.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Sulfequine Vet, 333 mg/g + 67 mg/g, geriamoji pasta arkliams

2. Sudėtis

Kiekviename grame yra:

veikliųjų medžiagų:

sulfadiazino 333 mg,
trimetoprino 67 mg;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato 1,80 mg,
propilo parahidroksibenzoato 0,20 mg.

Balta arba beveik balta homogeninė pasta.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.



4. Naudojimo indikacijos

Infekcijoms, kurias sukelia trimetoprino ir sulfadiazino deriniui jautrūs mikroorganizmai, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms (ar bet kuriam kitam sulfonamidui) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti detomidinu gydomiems arkliams.

Negalima naudoti arkliams, kurių kepenų funkcija sutrikusi arba kurie serga inkstų liga.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp sulfadiazino ir kitų sulfonamidų. Jei jautrumo tyrimai parodė atsparumą sulfonamidams, veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

Esant pūlingoms infekcijoms (kai susidaro pūliai), trimetoprino-sulfonamidų deriniai nerekomenduojami, nes jų veiksmingumas tokiomis sąlygomis sumažėja.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Arkliams, kuriems nustatyta kraujotakos diskazija, veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai. Viso gydymo metu gyvūnams reikia užtikrinti laisvą prieigą prie geriamojo vandens, kad būtų išvengta galimos

kristalurijos. Ką tik gimusius gyvūnus gydyti reikia atsargiai. Dėl inkstų funkcijos sutrikimo atsiranda kaupimosi rizika, todėl gydant ilgą laiką, didėja nepageidaujamų reiškinių rizika.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas ūkio ar vietos (regiono) epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių medžiagų naudojimo politikos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas sulfonamidams, trimetoprimui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (parabenams, polietilenglikoliui), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia kruopščiai nuplauti odą. Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms (pavyzdžiui, išbėrus odą), reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Veido, lūpų ar akių tynis yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti nepageidaujamą poveikį, pavyzdžiui, virškinimo trakto sutrikimus. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta atsitiktinio vaisto nurijimo, ypač vaikų. Negalima palikti švirkšto be priežiūros. Geriamuosius švirkštus ir iš dalies panaudotus švirkštus reikia laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje saugioje vietoje ir juos panaudoti kito gydymo metu. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Atlikus laboratorinius tyrimus su žiurkėmis ir pelėmis nustatytas teratogeninis poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu paskirties gyvūnų rūšims nebuvo įvertintas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaistai, kurių sudėtyje yra trimetoprimo / sulfonamido, detomidinu seduotiems arkliams gali sukelti mirtiną širdies aritmiją.

Perdozavimas

Perdozavimo atveju kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus paminėtus p.7 „Nepageidaujami reiškiniai“, nežinoma.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai:

Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Padidėjusio jautrumo reakcija (pvz., dilgėlinė) Apetito pablogėjimas Virškinimo trakto sutrikimas (pvz., skystos išmatos, viduriavimas ir kolitas)
---	--

	Kepenų sutrikimas Inkstų sutrikimas, inkstų kanalėlių sutrikimas ¹ Hematologinis poveikis (pvz., anemija, trombocitopenija arba leukopenija) Hematurija, kristalurija
--	---

¹Kanalėlių obstrukcija

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Vienartinė paros dozė yra 30 mg veikliosios medžiagos (5 mg trimetoprimo ir 25 mg sulfadiazino) vienam kg kūno svorio, tai atitinka 3,75 g veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio, paprastai gydymas trunka 5 dienas. Tam tikrais atvejais gali prireikti ilgesnio gydymo.

Tinkama gydymo trukmė turėtų būti parinkta atsižvelgiant į klinikinius poreikius ir individualią gydomo gyvūno sveikimo eigą. Taip pat reikėtų įvertinti tikslinio audinio pasiekiamumą ir tikslinio patogeno savybes.

Absorbcija padidėja, jei paskutines kelias valandas iki dozės davimo gyvūnas nebuvo šertas.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

45 g švirkštas skirtas arkliams iki 600 kg kūno svorio, o 52,5 g švirkštas – arkliams iki 700 kg kūno svorio.

Kiekvieno užpildyto geriamojo švirkšto stūmoklis padalytas į 50 kg atitinkančias žymas.

Apskaičiuota dozė gaunama reguliuojant stūmoklio žiedą pagal arklio kūno svorį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nuėmus dangtelį, pastą reikia suduoti per burną, įkišus švirkšto antgalį pro tarpą tarp dantų ir išspaudus reikiamą veterinarinio vaisto kiekį ant liežuvio užpakalinės dalies. Gyvūno burnoje neturi būti jokio pašaro. Iš karto po vaisto sudavimo kelioms sekundėms reikia pakelti arklio galvą, kad dozė būtų nuryta.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams:

gydymo trukmė iki 5 dienų – 15 parų,

gydymo trukmė ilgesnė nei 5 dienos – 6 mėn.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/25/2891/001-008

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 geriamasis švirkštas su 45 gramais pastos.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 geriamieji švirkštai su 45 gramais pastos.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 geriamieji švirkštai su 45 gramais pastos.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 geriamųjų švirkštų su 45 gramais pastos.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 geriamasis švirkštas su 52,5 gramais pastos.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 geriamieji švirkštai su 52,5 gramais pastos.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 geriamieji švirkštai su 52,5 gramais pastos.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 geriamųjų švirkštų su 52,5 gramais pastos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-07-25

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sąjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5
76505 Saue
Estija
Tel. + 372 6709006
el. p. zoovet@zoovet.ee

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

--