

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml oralna suspenzija za konje

2. Sestava

En ml vsebuje:

Učinkovine:

Sulfadiazin	333 mg
Trimetoprim	67 mg

Motna sivo bela do rumena peroralna suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Konji

4. Indikacije

Za zdravljenje okužb pri konjih, ki jih povzročajo mikroorganizmi, občutljivi na kombinacijo trimetoprima in sulfadiazina, kot so okužbe zgornjih dihal, urogenitalnega sistema in okužbe ran.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri živalih s hudo poškodbo ledvic ali jeter.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Med sulfadiazinom in drugimi sulfonamidi je bila ugotovljena navzkrižna odpornost. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, če je testiranje občutljivosti pokazalo odpornost proti sulfonamidom, saj se lahko zmanjša njegova učinkovitost.

Pri okužbah, ki vključujejo gnojne razmere, kombinacije trimetoprim-sulfonamidi niso priporočljive, saj taki pogoji zmanjšajo njegovo učinkovitost.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri zdravljenju novorojenih živali in živali z okvaro jeter je potrebna previdnost.

Ledvična okvara povzroča tveganje kopičenja, kar povečuje tveganje neželenih učinkov pri dolgotrajnem zdravljenju.

Med zdravljenjem morajo imeti živali prost dostop do pitne vode, da se izognejo morebitni kristaluriji. Zdravilo uporabljajte previdno pri konjih s krvnimi diskrazijami.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo vsebuje sulfadiazin, sulfonamid, ki lahko ob stiku s kožo ali nenamernem zaužitju povzroči preobčutljivostne reakcije. Preobčutljivost na sulfonamide lahko povzroči navzkrižne reakcije z drugimi antibiotiki. Občasno so lahko alergijske reakcije na sulfonamide resne. To zdravilo lahko povzroči tudi draženje kože ali oči.

Izogibati se je treba stiku kože in oči z zdravilom. To je še posebej pomembno za ljudi z znano preobčutljivostjo na sulfonamide.

V primeru stika s kožo jo sperite z milom in vodo. V primeru stika z očmi jih temeljito sperite z vodo. Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj ali težave z dihanjem in je draženje vztrajno, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si temeljito umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih so bili dokazani teratogeni učinki pri odmerkih, ki presegajo terapevtske odmerke.

Ne uporabite pri brejih kobilah in kobilah v laktaciji.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Potencirani sulfonamidi lahko pri konjih, sediranih z agonisti alfa2-adrenoceptorjev, povzročijo aritmijo s smrtnim izidom.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavi tekoče blato ali driska. Običajno to izzveni samo po sebi, vendar se lahko po potrebi zdravi simptomatsko, npr. s tekočinsko terapijo v primeru dehidracije.

Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	motnje prebavil (npr. tekoče blato, driska, kolitis)
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	preobčutljivostna reakcija (npr. koprivnica) neješčost bolezni jeter bolezni ledvic, ledvična tubularna bolezen ¹ hematološki učinki (npr. anemija, trombocitopenija ali levkopenija), hematurija, kristalurija

¹ tubularna obstrukcija

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika

dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Priporočeni odmerek za uporabo je 30 mg učinkovin skupaj (tj. 5 mg trimetoprima in 25 mg sulfadiazina) na kg telesne mase, kar ustreza 7,5 ml zdravila na 100 kg telesne mase, 1- ali 2-krat na dan. Pogostnost odmerjanja se določi na podlagi občutljivosti zadevnih povzročiteljev bolezni in lokacije okužbe. Zdravljenje je treba nadaljevati pet dni ali do dveh dni po tem, ko konj nima več simptomov, vendar največ pet dni.

Zdravilo se lahko daje zjutraj, preden se ponudi jutranji obrok. Podobno se lahko pri odmerjanju dvakrat na dan drugi odmerek uporabi pred večernim obrokom.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Ena brizga je namenjena za do 300 kg telesne mase, vsaka brizga pa je razdeljena na 11 oznak. Ekvivalent ene oznake zadostuje za zdravljenje 25 kg telesne mase, najmanjša telesna masa za zdravljenje pa je 50 kg.

Pred odvzemom odmerka v brizgo je treba platenko močno pretresti.

Zdravilo se daje peroralno tako, da se šoba aplikatorja brizge vstavi skozi medzobni prostor in se potrebna količina zdravila nanese na zadnjo stran jezika. Takoj po dajanju za nekaj sekund dvignite glavo konja, da zagotovite zaužitje odmerka.

Po dajanju zdravila platenko zaprite z zaporko, sperite brizgo z vodo in jo pustite, da se posuši.

10. Karenca

Meso in organi: 20 dni

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in platenki po "Exp". Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 30 dni

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0812/001

Bela plastenka iz HDPE, ki vsebuje 225 ml suspenzije ali 450 ml suspenzije, zaprta z belo navojno zaporko iz PP, varno pred nepooblaščenim odpiranjem, in vložkom iz LDPE.

Vsaka plastenka je pakirana v kartonsko škatlo in opremljena z brizgo za peroralno dajanje iz PP. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

08.05.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemska

Tel: +31 348 416 945

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemska

17. Druge informacije