

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-ULOTKA

Pojemnik
Pudelko na saszetki

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cubarmix Equi 400 mg/g + 80 mg/g proszek doustny dla koni

2. SKŁAD

Sulfadiazyna: 400 mg/g
Trimetoprim: 80 mg/g

Proszek o barwie od białej do kremowej.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 g
800 g
15 x 12,5 g; 100 x 12,5 g
5 x 37,5 g; 10 x 37,5 g; 100 x 37,5 g
5 x 50 g; 10 x 50 g; 100 x 50 g

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Leczenie zakażeń, takich jak zakażenia górnych dróg oddechowych i zakażenia ran, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na połączenia sulfadiazyny i trimetoprimu.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne (lub jakiegokolwiek inne sulfonamidy) albo na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować u koni z ciężkim uszkodzeniem mięszu wątroby lub uszkodzeniem nerek.

Nie stosować u koni z dyskracją krwi lub zaburzeniami rytmu serca.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku zakażeń przebiegających z procesami ropnymi stosowanie połączenia trimetoprimu z sulfonamidami nie jest zalecane, gdyż w takich przypadkach obserwuje się obniżenie ich skuteczności terapeutycznej.

Wykazano występowanie oporności krzyżowej pomiędzy sulfadiazyną a innymi sulfonamidami.

Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy rozważyć ze szczególną ostrożnością w

sytuacji, gdy badania lekowrażliwości wykazały oporność na kombinacje trimetoprimu z innymi sulfonamidami, ponieważ może to skutkować istotnym zmniejszeniem skuteczności terapeutycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u koni poniżej 1 roku życia.

W trakcie leczenia zapewnić zwierzętom stały dostęp do wody pitnej w celu zapobiegania ewentualnej krystalurii.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji oraz badaniu lekowrażliwości docelowego patogenu (docelowych patogenów). Jeżeli nie jest to możliwe, terapię należy oprzeć na danych epidemiologicznych oraz znajomości lekowrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z obowiązującymi krajowymi i regionalnymi politykami dotyczącymi stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotyki o wąskim spektrum działania i niższym ryzyku wywołania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, jeśli badania lekowrażliwości wskazują na prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać reakcje nadwrażliwości po wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na sulfonamidy może prowadzić do reakcji krzyżowych z innymi antybiotykami. Reakcje alergiczne na sulfonamidy mogą niekiedy mieć ciężki przebieg. Unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym u osób z nadwrażliwością na sulfadiazynę, inne sulfonamidy lub trimetoprim.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy w przypadku kontaktu ze skórą oraz przypadkowego spożycia, w tym przeniesienia z rąk do ust, wdychania lub przypadkowego kontaktu z nieosłoniętą skórą i oczami. Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry, oczu oraz dróg oddechowych. Unikać wdychania pyłu oraz kontaktu ze skórą i oczami. Unikać przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dzieci.

Podczas przygotowywania lub stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się: rękawice gumowe, gogle ochronne oraz jednorazowa półmaska filtrująca zgodna z normą EN149 lub maska wielokrotnego użytku EN140 wyposażona w filtr zgodny z normą EN143. Nie palić, nie jeść ani nie pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Przechowywać weterynaryjny produkt leczniczy w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami natychmiast przemyć dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia objawów po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym, takich jak wysypka skórna, należy skonsultować się z lekarzem i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu albo trudności w oddychaniu stanowią objawy poważniejsze i wymagają niezwłocznej pomocy lekarskiej. Umyć ręce po użyciu.

Ciąża i laktacja:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży lub laktacji u klaczy.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały dowody na działanie teratogenne w dawkach przekraczających dawki terapeutyczne. Nie stosować w okresie ciąży.

Podczas stosowania u samic w okresie laktacji niewielkie ilości trimetoprimu i sulfadiazyny przenikają do mleka matki. Nie zaleca się stosowania w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Stosowanie potencjonowanych sulfonamidów w połączeniu z agonistami receptorów α 2-adrenergicznych, takimi jak detomidyna, może indukować u koni arytmie serca o przebiegu potencjalnie śmiertelnym.

Nie podawać jednocześnie z kwasem para-aminobenzoowym (PABA). Miejscowe środki znieczulające z grupy estrów kwasu para-aminobenzoowego (prokaina, benzokaina, tetrakaina) mogą miejscowo hamować działanie sulfonamidów. Nie podawać z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi lub środkami zakwaszającymi mocz.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić luźne stolce lub biegunka. Zwykle ustępują one samoistnie, po przerwaniu leczenia. W razie potrzeby należy zastosować leczenie objawowe, np. płynoterapię w przypadku odwodnienia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Konie:

Częste (1 do 10 zwierząt / 100 leczonych zwierząt):	Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. luźne stolce, biegunka, zapalenie okrężnicy) ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja nadwrażliwości (np. pokrzywka) Brak apetytu Zaburzenia czynności wątroby Zaburzenie czynności nerek, zaburzenie czynności kanalików nerkowych ² Działania hematologiczne (np. niedokrwistość, małopłytkowość lub leukocytopenia) Krwiomocz, krystaluria

¹ Leczenie należy przerwać i w razie potrzeby rozpocząć leczenie objawowe.

² niedrożność kanalików

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub do jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

W paszy.

Zalecana dawka na jedno podanie wynosi 30 mg połączonych substancji czynnych na kg masy ciała, co odpowiada 25 mg sulfadiazyny i 5 mg trimetoprimu na kg masy ciała, czyli 62,5 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała (równoważne 12,5 g proszku na 200 kg masy ciała) podawany raz dziennie przez 5 dni.

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanych urządzeń ważących.

Wymieszać z niewielką ilością paszy. Zaleca się, aby nie podawać innej paszy do czasu spożycia paszy leczniczej.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wyłącznie w celu leczenia zwierząt karmionych pojedynczo.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 6 miesięcy.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Wielkości opakowań

Pojemnik: 500 g, 800 g.

Pudełko zawierające 15 lub 100 saszetek po 12,5 g.

Pudełko zawierające 5, 10 lub 100 saszetek po 37,5 g.

Pudełko zawierające 5, 10 lub 100 saszetek po 50 g.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR 44150 Vair-sur-Loire
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

18. INNE INFORMACJE

Inne informacje

Trimetoprim wykazuje trwałość w glebie.

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 3 miesięcy. (pojemnik)

Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast. (saszetka)

Okres ważności po zmieszaniu z paszą: zużyć natychmiast.

21. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pojemnik
Pudelko na saszetki

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cubarmix Equi 400 mg/g + 80 mg/g proszek doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sulfadiazyna: 400 mg/g

Trimetoprim: 80 mg/g

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 g

800 g

15 x 12,5 g; 100 x 12,5 g

5 x 37,5 g; 10 x 37,5 g; 100 x 37,5 g

5 x 50 g; 10 x 50 g; 100 x 50 g

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

W paszy.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 6 miesięcy.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 3 miesięcy. (pojemnik)

Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast. (saszetka)

Okres ważności po zmieszaniu z paszą: zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma Research B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Saszetki

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cubarmix Equi 400 mg/g + 80 mg/g proszek doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sulfadiazyna: 400 mg/g

Trimetoprim: 80 mg/g

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

4. DROGI PODANIA

W paszy.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 6 miesięcy.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

Okres ważności po zmieszaniu z paszą: zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma Research B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}