

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equibactin vet. 250 mg/g + 50 mg/g proszek doustny dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna	250 mg
Trimetoprim	50 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

Proszek biały do prawie białego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia zakażeń u koni wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na skojarzenie trimetoprimu i sulfadiazyny, takie jak infekcje górnych dróg oddechowych, układu moczowo-płciowego oraz zakażenia ran.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni z ciężką chorobą wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej oporności na trimetoprim i sulfonamidy

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W czasie leczenia zwierzęta powinny mieć swobodny dostęp do wody do picia, aby uniknąć możliwej kryсталurii.

Należy zachować ostrożność w leczeniu nowonarodzonych zwierząt i zwierząt z uszkodzeniem wątroby.

Zaburzenia czynności nerek mogą powodować kumulację, zwiększając ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas długotrwałego leczenia.

Produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności u koni z dyskracją krwi. Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowego patogenu(-ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości docelowych gatunków bakterii zbieranych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i (lub) regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na produkt i zmniejszać skuteczność leczenia innymi lekami przeciwbakteryjnymi lub innymi klasami leków przeciwbakteryjnych ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

W przypadku zakażeń obejmujących stany ropne skojarzenia trimetoprimu i sulfonamidów nie są zalecane ze względu na zmniejszoną skuteczność w takich warunkach.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt ten zawiera sulfadiazynę, sulfonamid, który może powodować reakcje nadwrażliwości po styczności ze skórą, wdychaniu lub przypadkowym połknięciu. Nadwrażliwość na sulfonamidy może prowadzić do reakcji krzyżowych z innymi antybiotykami. Reakcje alergiczne na sulfonamidy mogą być czasami poważne.

Należy unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Jest to szczególnie ważne w przypadku osób ze znaną nadwrażliwością na sulfonamidy.

Unikać wdychania pyłu. Podczas stosowania tego produktu należy używać jednorazowej półmaski oddechowej spełniającej wymagania normy europejskiej EN149 lub wielorazowej maski oddechowej spełniającej wymagania normy europejskiej EN140 z filtrem EN143.

Unikać styczności ze skórą. Podczas stosowania tego produktu należy używać gumowych rękawiczek. W razie kontaktu ze skórą, skórę umyć wodą z mydłem.

W przypadku wystąpienia po ekspozycji objawów, takich jak wysypka skórna lub trudności z oddychaniem, i utrzymywania się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- reakcje nadwrażliwości, takie jak pokrzywka
- brak apetytu
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak luźne stolce, biegunka i zapalenie okrężnicy
- niewydolność wątroby lub nerek
- skutki hematologiczne, takie jak niedokrwistość, małopłytkowość, leukopenia
- hematuria, krystaluria, niedrożność kanalików nerkowych

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy wykazały działanie teratogenne przy stosowaniu dawek większych niż dawki terapeutyczne.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało ocenione u gatunku docelowego. Należy unikać stosowania u klaczy w czasie ciąży lub laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stwierdzono, że potencjonowane sulfonamidy stosowane w połączeniu z agonistami receptorów alfa2-adrenergicznych, takimi jak detomidyna, mogą powodować śmiertelne zaburzenia rytmu serca u koni.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

W paszy.

Zalecana dawka to 30 mg substancji czynnych łącznie (tzn. 25 mg sulfadiazyny i 5 mg trimetoprimu) na kg masy ciała, co odpowiada 10 g proszku na 100 kg, raz lub dwa razy na dobę przez 5 dni. Częstość podawania jest ustalana na podstawie lekowrażliwości patogenów wywołujących zakażenia i ich lokalizacji.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podawania zbyt małych dawek. W przypadku stosowania produktu leczniczego w słoikach lub części saszetek zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanych urządzeń ważących do podawania obliczonych ilości produktu.

Proszek można mieszać z niewielką ilością paszy bezpośrednio przed podaniem. Substancje czynne zawarte w proszku mają gorzki smak. Dodanie melasy lub innego środka słodzącego do paszy może ułatwić podanie produktu. Z podaniem pozostałej części paszy należy wstrzymać się do pół godziny po spożyciu przez konia paszy zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny. Jeśli koń będzie nadal odrzucać paszę zawierającą produkt leczniczy weterynaryjny, leczenie należy kontynuować z zastosowaniem innej postaci farmaceutycznej zawierającej takie same substancje czynne.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku wystąpienia przedawkowania można zaobserwować luźne stolce lub biegunkę. Na ogół objawy te ustępują samoistnie, ale w razie potrzeby można je leczyć objawowo, np. płynoterapia w przypadku odwodnienia.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 20 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, Skojarzenia sulfonamidów z trimetoprimem, w tym pochodnych, sulfadiazyny i trimetoprimu.

Kod ATCvet: QJ01EW10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sulfadiazyna jest antybiotykiem bakteriostatycznym, należącym do grupy sulfonamidów, działającym poprzez zakłócenie syntezy kwasów nukleinowych. Trimetoprim jest inhibitorem reduktazy, który również zakłóca syntezę bakteryjnych kwasów nukleinowych. Trimetoprim i sulfadiazyna mają działanie bakteriostatyczne, ale razem mają synergistyczne działanie bakteriobójcze poprzez wywoływanie działania farmakologicznego na dwóch kolejnych etapach metabolizmu folianów u bakterii. Skojarzenie trimetoprimu i sulfadiazyny wykazuje szerokie spektrum działania przeciwbakteryjnego w stosunku do bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Mutacja chromosomowa i oporność plazmidowa są opisane dla sulfonamidów i ich skojarzenia. Oporność jest szeroko rozpowszechniona wśród bakterii izolowanych od zwierząt, co odzwierciedla szerokie zastosowanie w czasie. Stwierdzono występowanie całkowitej oporności krzyżowej między sulfonamidami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Przy zalecanym dawkowaniu u koni, wynoszącym 30 mg substancji czynnych łącznie (tzn. 25 mg sulfadiazyny i 5 mg trimetoprimu) na kg masy ciała maksymalne stężenie w osoczu uzyskane po pojedynczej dawce wynosi około 13 mikrogramów/ml sulfadiazyny i około 1,0 mikrograma/ml trimetoprimu odpowiednio po 2,3 i 1,7 godziny. Okres półtrwania w osoczu wynosi około 7 godzin dla sulfadiazyny i około 3 godzin dla trimetoprimu. Obie substancje są metabolizowane w wątrobie, sulfadiazyna przez acetylację i glukuronidację, a trimetoprim przez hydroksylację i glukuronidację.

Wydalanie następuje głównie przez nerki i tylko w mniejszym stopniu z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Głukoza jednowodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (słoiki): 3 miesiące.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (saszetki): 24 godziny, jeśli przechowywane suche i ponownie zamknięte za pomocą klipsa (po zagięciu krawędzi otwartej saszetki).

Okres ważności po dodaniu do pokarmu: zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego, przechowywać saszetki i słoiki szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Białe słoiki z HDPE z wieczkiem z LDPE zawierające 105 g, 210 g lub 420 g produktu.

Białe słoiki z PP z wieczkiem z LDPE zawierające 840 g produktu.

Saszetki PET/PE/Alu/PE/LLDPE zawierające 5 g, 15 g, 30 g, 60 g lub 100 g produktu.

Pudełko tekturowe zawierające 10, 20 lub 28 saszetek po 5 g, 15 g, 30 g lub 60 g produktu każda.

Pudełko tekturowe zawierające 10 saszetek po 100 g produktu każda.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**