

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Sulfadiazyna + trimetoprim

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram białego do prawie białego proszku zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna	250 mg
Trimetoprim	50 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. 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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRESY KARENCJI

Tkanki jadalne: 20 dni

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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 tej ulotce 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. 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.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Główne niezgodności farmaceutyczne

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

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

Substancje czynne zawarte w proszku mają gorzki smak. Konie niechętnie będą spożywać paszę leczniczą, zawierającą zbyt dużą dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. 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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.