

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml perorální suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Sulfadiazinum	333 mg
Trimethoprimum	67 mg

Pomocné látky

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Xanthanová klovatina
Sukralosa
Hydroxid sodný
Anýzové aroma
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Čištěná voda

Neprůhledná, bělavá až žlutá perorální suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí u koní vyvolaných mikroorganismy citlivými ke kombinaci trimethoprimu a sulfadiazinu, jako jsou infekce horních cest dýchacích, urogenitálního systému a infekce ran.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin.

3.4 Zvláštní upozornění

Mezi sulfadiazinem a jinými sulfonamidy byl zjištěn výskyt zkřížené rezistence. Pokud testování citlivosti ukáže rezistenci vůči sulfonamidům, použití přípravku pečlivě zvažte – může dojít ke snížení účinnosti.

V případě hnisavých infekcí se kombinace trimethoprim-sulfonamid kvůli snížené účinnosti nedoporučuje.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Opatrně je třeba postupovat při léčbě novorozených zvířat a zvířat s poškozením jater.

Porucha funkce ledvin vede k riziku kumulace a tím i vyššímu riziku nežádoucích účinků při dlouhodobé léčbě.

Po celou dobu léčby mají mít zvířata volný přístup k pitné vodě, aby nedošlo ke krystalurii.

Tento veterinární léčivý přípravek používejte opatrně u koní s krevní dyskrázií.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku má být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epidemiologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy, nebo na místní/regionální úrovni.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku má být v souladu s oficiální národní a regionální antibiotickou politikou.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje sulfadiazin, sulfonamid, který může způsobit reakce přecitlivělosti po kontaktu s kůží nebo náhodném požití. Přecitlivělost na sulfonamidy může vést ke zkříženým reakcím s jinými antibiotiky. Alergické reakce na sulfonamidy mohou být v některých případech vážné. Tento veterinární léčivý přípravek může také způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima. To je důležité zejména u osob s přecitlivělostí na sulfonamidy.

V případě kontaktu s kůží ji omyjte vodou a mýdlem. V případě kontaktu s očima je vypláchněte vodou.

Pokud se po expozici objeví příznaky jako kožní vyrážka nebo dýchací potíže a podráždění přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si pečlivě omyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Porucha trávicího traktu (např. řídký trus, průjem, kolitida).
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Hypersenzitivní reakce (např. kopřivka). Nechutenství. Porucha jater. Porucha ledvin, porucha funkce renálních tubulů. ¹ Hematologické nežádoucí účinky (např. anémie, trombocytopenie nebo leukopenie), hematurie, krystalurie.

¹ tubulární obstrukce

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace

Laboratorní studie u potkanů a králíků prokázaly teratogenní účinek při dávkách vyšších než terapeutické.

Nepoužívat u březích a laktujících klisen.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Potencované sulfonamidy mohou způsobit fatální arytmii u koní sedovaných alfa-2-adrenergními agonisty.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená dávka je 30 mg léčivých látek (tj. 5 mg trimethoprimu a 25 mg sulfadiazinu) na kg živé hmotnosti, což odpovídá 7,5 ml tohoto veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti 1–2x denně. O frekvenci podávání se rozhoduje podle citlivosti příslušných patogenů a místa infekce. Léčba má pokračovat po pět dnů nebo do dvou dnů po odeznění příznaků, maximálně však pět dnů celkem.

Léčivo lze podávat ráno před ranním krmením. Pokud je přípravek podáván dvakrát denně, druhou dávku lze podat před večerním krmením.

Aby byla zajištěna správná dávka, je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Jeden aplikátor je určen k použití až na 300 kg živé hmotnosti a má stupnici o 11 dílcích. Objem odpovídající jednomu dílku postačuje na 25 kg živé hmotnosti, přičemž minimální živá hmotnost k ošetření je 50 kg.

Před natažením dávky do aplikátoru je třeba láhev důkladně protřepat.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává perorálně vsunutím trysky aplikátoru do mezizubního prostoru a vytlačení požadovaného množství veterinárního léčivého přípravku na kořen jazyka. Ihned po podání zvedněte koni na několik sekund hlavu, abyste zajistili spolknutí přípravku.

Po podání je nutno láhev uzavřít uzávěrem, umýt aplikátor vodou a nechat uschnout.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování se může objevit řídký trus nebo průjem, které obvykle vymizí samovolně, ale v případě potřeby lze nasadit symptomatickou léčbu, např. tekutiny v případě dehydratace.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 20 dní

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01EW10

4.2 Farmakodynamika

Sulfadiazin je bakteriostatické antibiotikum ze skupiny sulfonamidů, které interferují se syntézou nukleových kyselin. Trimethoprim je inhibitor reduktázy, který také interferuje se syntézou nukleových kyselin bakterií.

Obě tyto látky jsou bakteriostatické, ale při zkombinování vzniká synergický baktericidní účinek, protože blokují dva po sobě jdoucí kroky metabolismu kyseliny listové. Kombinace trimethoprimu a sulfadiazinu má široké spektrum antibakteriálního účinku na grampozitivní i gramnegativní bakterie. U sulfonamidů a jejich kombinací je popsán vznik rezistence chromozomálními mutacemi a plazmidy zprostředkovaného typu. Rezistence je u bakterií izolovaných ze zvířat rozšířená, což ukazuje na rozsáhlé a dlouhodobé používání těchto látek. Mezi sulfonamidy existuje úplná zkřížená rezistence.

4.3 Farmakokinetika

Po jednorázovém perorálním podání tohoto veterinárního léčivého přípravku koním v dávce 30 mg/kg ž.hm. (5 mg/kg trimethoprimu a 25 mg/kg sulfadiazinu) činila průměrná maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) trimethoprimu 1,8 μ g a sulfadiazinu 19 μ g/ml; této hodnoty bylo dosaženo po 1,8 hodinách (T_{max} v rozmezí 0,67 až 4 hodiny) u trimethoprimu a po 3 hodinách (T_{max} v rozmezí 0,67 až 9 hodin) u sulfadiazinu.

Obě látky jsou metabolizovány v játrech; sulfadiazin acetylací a glukuronidací a trimethoprim hydroxylací a glukuronidací. Vylučování probíhá primárně ledvinami, jen v menší míře trusem. Poločas eliminace trimethoprimu v plasmě činil přibližně 2 hodiny a sulfadiazinu přibližně 6 hodin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá HDPE lahev obsahující 225 ml nebo 450 ml suspenze uzavřená bílým šroubovacím uzávěrem z polypropylenu (s LDPE zátkou), odolným proti neoprávněné manipulaci.

Každá lahev je zabalena v papírové krabici a vybavena polypropylenovým perorálním aplikátorem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/058/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

7. 11. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Listopad 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).