

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Triquest Vet 333 mg/ml + 67 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Sulfadiazin	333 mg
Trimetoprim	67 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Xantangummi
Sukralose
Natriumhydroksid
Anisaroma
Saltsyre, konsentrert (for pH-justering)
Renset vann

Opak off-white til gul mikstur, suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målant

Til behandling av infeksjoner hos hest forårsaket av mikroorganismer som er følsomme for kombinasjonen trimetoprim/sulfadiazin, som f.eks. infeksjoner i øvre luftveier, i urogenitalsystemet og infiserte sår.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til dyr med alvorlig nyre- eller leverskade.

3.4 Særlige advarsler

Kryssresistens har forekommet mellom sulfadiazin og andre sulfonamider. Bruk av preparatet skal skje etter nøye vurdering hvis følsomhetstesting har vist resistens overfor sulfonamider, da effektiviteten kan reduseres.

I tilfelle av infeksjoner som innebærer purulens, anbefales ikke kombinasjoner med trimetoprim/sulfonamider fordi effekten reduseres under slike forhold.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Forsiktighet skal utvises ved behandling av nyfødte dyr og dyr med leverskade.

Nedsatt nyrefunksjon fører til risiko for akkumulering, noe som øker risikoen for bivirkninger ved langsiktig behandling.

Dyr skal ha fri tilgang til drikkevann under hele behandlingen for å unngå mulig krystalluri.

Bruk preparatet med forsiktighet til hester med bloddyskrasi.

Bruk av preparatet skal baseres på identifikasjon og følsomhetstesting av målpatogenet(ne). Dersom dette ikke er mulig, skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomheten til målpatogenene på gårdsnivå eller på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal skje i henhold til offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet inneholder sulfadiazin, et sulfonamid som kan forårsake hypersensitivitetsreaksjoner ved hudkontakt eller utilsiktet inntak. Hypersensitivitet overfor sulfonamider kan føre til kryssreaksjoner med andre antibiotika. Allergiske reaksjoner overfor sulfonamider kan i enkelte tilfeller være alvorlige. Dette preparatet kan også forårsake irritasjon i hud eller øyne. Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud eller øyne. Dette er spesielt viktig for personer med kjent hypersensitivitet overfor sulfonamider.

I tilfelle av kontakt med huden, vask med såpe og vann. I tilfelle av kontakt med øyne, skyl med vann.

Dersom det oppstår symptomer etter eksponering, f.eks. hudutslett eller pustevansker, og irritasjonen vedvarer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene nøye etter hver bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Problemer i fordøyelseskanalen (f.eks. løs avføring, diaré, kolitt).
Ukjent frekvens (kan ikke estimeres ut ifra tilgjengelige data)	Hypersensitivitetsreaksjoner (f.eks. urtikaria) Manglende appetitt Leversykdom Nyresykdom, renal tubulær sykdom. ¹ Hematologiske effekter (f.eks. anemi, trombocytopeni eller leukopeni), hematuri, krystalluri

¹ tubulær obstruksjon

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotte og kanin har vist tegn på teratogene effekter ved doser over de terapeutiske dosene.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Potenserte sulfonamider kan forårsake dødelige arytmier hos hester sedert med alfa-2-adrenoceptoragonister.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Anbefalt dose per administrering er 30 mg av virkestoffene til sammen (f.eks. 5 mg trimetoprim og 25 mg sulfadiazin) per kg kroppsvekt, tilsvarende 7,5 ml preparat per 100 kg kroppsvekt én eller to ganger daglig. Doseringshyppigheten fastslås ut ifra følsomheten til patogenet som er involvert og hvor infeksjonen er lokalisert. Behandlingen skal fortsette i fem dager eller inntil to dager etter at hesten er symptomfri, opptil maksimalt fem dager.

Preparatet kan administreres om morgenen før morgenrasjonen tilbys. På samme måte skal den andre dosen administreres før kveldsrasjonen ved dosering to ganger daglig.

For å sikre korrekt dose skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig. Én sprøyte er ment for opptil 300 kg kroppsvekt og hver sprøyte er inndelt i 11 markeringer. Én markering er tilstrekkelig til behandling av 25 kg kroppsvekt og minimum kroppsvekt for behandling er 50 kg.

Før dosen trekkes opp i sprøyten skal flasken ristes kraftig.

Preparatet administreres oralt ved å føre spissen på sprøyteapplikatoren inn gjennom det interdental rommet og plassere påkrevd mengde preparat bakerst på tungen. Umiddelbart etter administrering løftes hestens hode i noen sekunder for å sikre at dosen svelges.

Etter administrering av preparatet, lukk flasken med korken, vask sprøyten med vann og la den tørke.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

I tilfelle av overdose kan det observeres løs avføring eller diaré. Dette er generelt selvbegrensende, men ved behov kan det behandles symptomatisk, f.eks. med væskebehandling i tilfelle av dehydrering.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 20 døgn.

Melk: Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01EW10

4.2 Farmakodynamikk

Sulfadiazin er et bakteriostatisk antibiotikum som tilhører sulfonamidgruppen og virker via interferens med nukleinsyresyntesen. Trimetoprim er en reduktasehemmer som også interfererer med den bakterielle nukleinsyresyntesen.

Trimetoprim og sulfadiazin har begge en bakteriostatisk virkning, men sammen har de en synergistisk baktericid effekt ved at de griper inn i to etterfølgende trinn i den bakterielle metabolismen av folat. Kombinasjonen av trimetoprim og sulfadiazin gir et bredt antibiotisk spektrum for både grampositive og gramnegative bakterier.

Kromosommutasjoner og plasmidmediert resistens er beskrevet for sulfonamider og kombinasjoner med disse. Resistens er utbredt blant bakterier som er isolert fra dyr, noe som gjenspeiler omfattende bruk over tid. Det er komplett kryssresistens mellom sulfonamider.

4.3 Farmakokinetikk

Etter en enkelt oral administrering av preparatet til hester ved doser på 30 mg/kg kroppsvekt (5 mg/kg trimetoprim og 25 mg/kg sulfadiazin) var gjennomsnittlig plasmakonsentrasjon (C_{max}) 1,8 mikrog/ml for trimetoprim og 19 mikrog/ml for sulfadiazin, og denne ble nådd etter en median tid på 1,8 timer (T_{max} befant seg i området 0,67 til 4 timer) for trimetoprim og 3 timer (T_{max} befant seg i området 0,67 til 9 timer) for sulfadiazin.

Begge stoffer metaboliseres av leveren: sulfadiazin via acetylering og glukuronidering og trimetoprim via hydroksylering og glukuronidering. Utskillelse skjer primært via nyrene og kun i liten grad i fæces. Halveringstiden i plasma for trimetoprim var ca. 2 timer og for sulfadiazin ca. 6 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 30 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvit HDPE-flaske som inneholder 225 ml suspensjon eller 450 ml suspensjon, lukket med en hvit manipulasjonssikker skrukork av PP med en LDPE-plugg.

Hver flaske er pakket i en pappeske og utstyrt med en oralsprøyte av PP.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

22-15203

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13.11.2024

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

13.11.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).