# PŘÍLOHA I

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g perorální pasta pro koně

# KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

# Léčivé látky:

Sulfadiazinum 333,0 mg

Trimethoprimum 67,0 mg

# Pomocné látky:

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methylparaben (E 218) | 1,80 mg |
| Propylparaben | 0,20 mg |
| Propylenglykol |  |
| Jablečné aroma |  |
| Sukralosa |  |
| Hydroxid sodný, pro úpravu pH |  |
| Xanthanová klovatina |  |
| Voda pro injekci |  |

Homogenní bílá až téměř bílá pasta.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Koně.

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Léčba infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými vůči kombinaci trimethoprimu a sulfadiazinu.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky (nebo jakýkoliv jiný sulfonamid) nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní léčených detomidiny.

Nepoužívat u koní s poruchou funkce jater nebo onemocněním ledvin.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Mezi sulfadiazinem a jinými sulfonamidy byl zjištěn výskyt zkřížené rezistence. Použití veterinárního léčivého přípravku je třeba pečlivě zvážit v případech, kdy stanovení citlivosti prokázalo rezistenci na sulfonamidy, protože by mohlo dojít ke snížení účinnosti.

Kvůli snížené účinnosti v případech hnisavých infekcí se použití kombinace trimethoprim-sulfonamid nedoporučuje.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při léčbě koní s krevní dyskrázií je nutná obezřetnost.

Po celou dobu léčby mají mít zvířata volný přístup k pitné vodě, aby se předešlo možnému vzniku krystalurie.

Opatrně je třeba postupovat při léčbě novorozených zvířat. Porucha funkce ledvin vede k riziku akumulace látky a tím i vyššímu riziku nežádoucích účinků při dlouhodobé léčbě.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku má být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, léčbu je třeba stanovit na základě epizootologických informací a údajů o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a regionálními zásadami pro používání antimikrobik.

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

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na sulfonamidy, trimethoprim nebo některou z pomocných látek (parabeny, polyethylenglykol) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při náhodném kontaktu s kůží důkladně omyjte pokožku vodou. V případě hypersenzitivních reakcí (např. kožní vyrážky) vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Otok obličeje, rtů nebo očí jsou závažnějšími příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit nežádoucí účinky jako jsou například gastrointestinální poruchy. Je třeba dbát, aby nedošlo k náhodnému požití, zejména dítětem. Nenechávejte aplikátor bez dozoru. Perorální apliktory a částečně použité aplikátory uchovávejte v původní krabičce na bezpečném místě a použijte při dalším podání. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6  Nežádoucí účinky**

Koně:

|  |  |
| --- | --- |
| Četnost neurčena  (z dostupných údajů nelze určit) | Hypersenzitivní reakce (např. kopřivka)  Nechutenství  Porucha trávicího traktu (např. řídká stolice, průjem a kolitida)  Porucha jater.  Porucha ledvin, porucha funkce renálních tubulů.1  Hematologické účinky (např. anémie, trombocytopenie nebo leukopenie)  Hematurie, krystalurie |

1Tubulární 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**

Březost a laktace:

Laboratorní studie na myších a potkanech prokázaly teratogenní účinek.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla u cílových druhů posouzena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Přípravky obsahující trimethoprim/sulfonamid mohou u koní sedovaných detomidinem vyvolat fatální srdeční arytmii.

**3.9  Cesty podání a dávkování**

Perorální podání.

Jednorázová denní dávka činí 30 mg léčivé látky (5 mg trimethoprimu a 25 mg sulfadiazinu) na kg živé hmotnosti, což odpovídá 3,75 gramům veterinárního léčivého přípravku na 50 kg živé hmotnosti, po dobu maximálně 5 dnů. Pro některé indikace může být nutná delší léčba.

Vhodná délka léčby by měla být zvolena na základě klinického stavu a individuální rekonvalescence léčeného zvířete. Je třeba zvážit dostupnost cílové tkáně a charakteristiky původce onemocnění.

Absorpce léčivé látky je zvýšena, pokud je zvířeti v posledních hodinách před podáním přípravku zamezen přístup ke krmivu.

Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, abyste zajistili správnou dávku.

45g aplikátor je určen pro koně do 600 kg živé hmotnosti a 52,5g aplikátor pro koně do 700 kg živé hmotnosti.

Píst každého předplněného perorálního aplikátoru stříkačky je vybaven kalibračními značkami odpovídající každým 50 kg živé hmotnosti.

Dávka se odměřuje nastavením kroužku na pístu podle hmotnosti koně.

Po odstranění víčka se pasta podává perorálně vsunutím špičky aplikátoru mezi zuby a vytlačením požadovaného množství gelu na distální část jazyka. V dutině ústní zvířete nemá být žádná potrava. Ihned po podání zvedněte koni na několik sekund hlavu, abyste zajistili spolknutí přípravku.

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

V  případě předávkování nejsou známy jiné nežádoucí účinky než uvedené v bodu 3.6.

**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:

# Při délce léčby do 5 dnů: 15 dnů.

# Při délce léčby delší než 5 dnů: 6 měsíců.

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

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QJ01EW10

**4.2 Farmakodynamika**

Sulfadiazin patří do skupiny sulfonamidových chemoterapeutik, trimethoprim mezi diaminopyrimidiny.

Obě léčivé látky působí inhibičně na metabolismus kyseliny listové mikroorganismů, a to ve dvou různých fázích (jde o sekvenční účinek). Blokování jednotlivých kroků narušuje syntézu nukleových kyselin a proteinů u citlivých bakterií.

Sulfadiazin inhibuje inkorporaci kyseliny p-aminobenzoové (PABA) do kyseliny dihydrolistové.

Sulfadiazin specificky s PABA soutěží o enzym dihydropteroátsyntetázu, přičemž selektivita tohoto bakteriostatického účinku je dána rozdílem v syntéze kyseliny listové mezi bakteriálními a savčími buňkami.

Mikroorganismy jsou vnímavé, neboť syntetizují kyselinu listovou, zatímco savčí buňky využívají již vytvořenou kyselinu listovou.

Trimethoprim selektivně inhibuje enzym dihydrofolátreduktázu, čímž brání přeměně kyseliny dihydrolistové na tetradihydrolistovou.

Geny rezistence vůči sulfonamidům jsou vázány chromozomálně (geny *fol*P) nebo extrachromozomálně, např. na integron 1 (geny *sul*1) a plazmidy (geny *sul*2). Výsledkem exprese těchto genů je změna struktury enzymu dihydropteroátsyntetázy tak, že neumožňuje vazbu sulfonamidů, čímž narušuje mechanismus jejich působení. Mezi jednotlivými zástupci sulfonamidové skupiny funguje princip zkřížené rezistence.

Geny rezistence vůči trimethoprimu (geny *dfr*) jsou vázány na chromozomy nebo extrachromozomálně, např. na integrony 1 a 2 nebo transpozony. Extrachromozomální geny *dfr* se dělí do dvou skupin. V současné době je popsáno více než 30 genů *dfr*. Vyvolávají změnu struktury enzymu dihydrofolátreduktázy a jeho citlivosti na trimethoprim. Chromozomálně vázaná rezistence se projevuje buď nadprodukcí dihydrofolátreduktázy nebo ztrátou funkce enzymu thymidylátsyntázy.

**4.3 Farmakokinetika**

Farmakokinetický profil sulfadiazinu po podání perorální dávky 25 mg/kg ž. hm. koním byl charakterizován maximální koncentrací (Cmax) v plazmě přibližně 15,9 µg/ml; tato hodnota byla dosažena během 2,5 hodiny po podání (Tmax). Po dosažení maximální koncentrace došlo k jejímu poklesu; poločas eliminace (t½) činil 5,6 hodiny.

Farmakokinetický profil trimethoprimu po podání perorální dávky 5 mg/kg ž. hm. koním byl charakterizován maximální koncentrací (Cmax) v plazmě přibližně 2,1 µg/ml; této hodnoty bylo dosaženo během 1,8 hodiny po podání (Tmax). Po dosažení maximální koncentrace došlo k jejímu poklesu; poločas eliminace (t½) činil 2,1 hodiny.

Obě účinné látky jsou vylučovány především ledvinami.

**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: 33 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Bílý 50ml předplněný perorální aplikátor obsahující 45,0 g nebo 52,5 g pasty složený z těchto materiálů:

Tělo aplikátoru: LDPE

Píst: LDPE

Šroubovací kroužek: LDPE

Víčko: LDPE

Píst je vybaven kalibračními značkami po 50 kg živé hmotnosti.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 perorální aplikátor obsahující 45 g pasty

Papírová krabička obsahující 5 perorálních aplikátorů obsahujících 45 g pasty

Papírová krabička obsahující 6 perorálních aplikátorů obsahujících 45 g pasty

Papírová krabička obsahující 10 perorálních aplikátorů obsahujících 45 g pasty

Papírová krabička obsahující 1 perorální aplikátor obsahující 52,5 g pasty

Papírová krabička obsahující 5 perorálních aplikátorů obsahujících 52,5 g pasty

Papírová krabička obsahující 6 perorálních aplikátorů obsahujících 52,5 g pasty

Papírová krabička obsahující 10 perorálních aplikátorů obsahujících 52,5 g pasty

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.

Všechen 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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/044/25-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

6. 10. 2025

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

10/2025

**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/select-language?destination=/node/210934) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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