

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Triquest Vet 333 mg/ml + 67 mg/ml oral suspension för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Sulfadiazin 333 mg
Trimetoprim 67 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Xantangummi
Sukralos
Natriumhydroxid
Anisarom
Saltsyra, koncentrerad (för pH-justering)
Renat vatten

Ogenomskinlig benvit till gul oral suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av infektioner hos häst orsakad av mikroorganismer känsliga för kombinationen trimetoprim och sulfadiazin, såsom infektioner i övre andningsvägarna, urogenitala systemet och sårinfektioner.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med svår njur- eller leverskada.

3.4 Särskilda varningar

Korsresistens har påvisats mellan sulfadiazin och andra sulfonamider. Användning av läkemedlet bör övervägas noggrant om känslighetstestning har visat resistens mot sulfonamider eftersom deras effekt kan vara nedsatt.

Vid infektioner som omfattar tillstånd med varbildning rekommenderas inte kombinationer av trimetoprim och sulfonamider på grund av nedsatt effekt under dessa tillstånd.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Försiktighet ska iakttas vid behandling av nyfödda djur och djur med leverskada.

Nedsatt njurfunktion leder till risk för ackumulering, vilket ökar risken för biverkningar vid långvarig behandling.

Under hela behandlingen ska djuren ha fri tillgång till dricksvatten för att förhindra eventuell kristalluri.

Använd läkemedlet med försiktighet till hästar med bloddyskrasi.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogener på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller sulfadiazin, en sulfonamid som kan orsaka överkänslighetsreaktioner efter hudkontakt eller oavsiktligt intag. Överkänslighet mot sulfonamider kan leda till korsreaktioner med andra antibiotika. Allergiska reaktioner mot sulfonamider kan ibland vara allvarliga. Detta läkemedel kan också orsaka hud- eller ögonirritation.

Hud- och ögonkontakt med läkemedlet ska undvikas. Detta är särskilt viktigt för personer med överkänslighet mot sulfonamider.

Vid kontakt med huden, tvätta med tvål och vatten. Vid kontakt med ögonen, tvätta med vatten.

Om symtom, såsom hudutslag eller andningsbesvär utvecklas efter exponering och om irritationen kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna noggrant efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Sjukdom i mag-tarmkanalen (t.ex. lös avföring, diarré, kolit).
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Överkänslighetsreaktion (t.ex. urtikaria). Aptitlöshet. Leversjukdom. Njursjukdom, renal tubulär sjukdom. ¹ Hematologiska effekter (t.ex. anemi, trombocytopeni eller leukopeni), hematuri, kristalluri.

¹ tubulär obstruktion

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga

myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktinformation.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har visat tecken på teratogena effekter vid doser som är högre än terapeutiska doser.

Använd inte till dräktiga och lakterande ston.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Potentierade sulfonamider kan orsaka dödliga arytmier hos hästar sederade med alfa-2-adrenoreceptoragonister.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Rekommenderad dos per administrering är 30 mg av de aktiva substanserna tillsammans (dvs. 5 mg trimetoprim och 25 mg sulfadiazin) per kg kroppsvikt, motsvarande 7,5 ml av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt, 1 eller 2 gånger per dag. Doseringsfrekvensen fastställs baserat på känsligheten hos de patogener som är inblandade och infektionens lokalisering. Behandlingen ska fortsätta under fem dagar eller till två dagar efter att hästen är symtomfri, upp till maximalt fem dagar.

Läkemedlet kan administreras på morgonen före morgonransonen. Vid dosering två gånger dagligen kan den andra dosen på samma sätt administreras före kvällsransonen.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. En spruta är avsedd för en kroppsvikt på upp till 300 kg och varje spruta är försedd med 11 markeringar. En markering motsvarar en behandling för 25 kg kroppsvikt och minsta kroppsvikt för behandling är 50 kg.

Innan dosen dras upp i sprutan ska flaskan skakas kraftigt.

Läkemedlet administreras oralt genom att föra in munstycket på sprutapplikatoren i det interdentala området och spruta in den mängd läkemedel som krävs på tungans bakre del. Omedelbart efter administrering ska hästens huvud höjas under några sekunder för att säkerställa att dosen sväljs.

Efter administrering av läkemedlet, stäng flaskan med locket och tvätta sprutan med vatten och låt den torka.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid en överdosering kan lös avföring eller diarré observeras. Dessa går vanligtvis över av sig själva men kan vid behov behandlas symtomatiskt, t.ex. med vätskebehandling vid uttorkning.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 20 dygn

Mjölk: Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01EW10

4.2 Farmakodynamik

Sulfadiazin är ett bakteriostatiskt antibiotikum som tillhör sulfonamidgruppen och verkar genom att störa syntesen av nukleinsyror. Trimetoprim är en reduktashämmare som också stör syntesen av bakteriella nukleinsyror.

Trimetoprim och sulfadiazin har var och en för sig en bakteriostatisk effekt, men tillsammans har de en synergistisk baktericid effekt genom att ingripa i två på varandra följande steg i bakteriernas folatmetabolism. Kombinationen trimetoprim och sulfadiazin har ett brett antibakteriellt spektrum för både grampositiva och gramnegativa bakterier.

Kromosommutationer och plasmidmedierad resistens finns beskrivna för sulfonamider och dess kombinationer. Resistensen är utbredd bland bakterier isolerade från djur och speglar en omfattande användning över tid. Det föreligger en fullständig korsresistens mellan sulfonamider.

4.3 Farmakokinetik

Efter en oral engångsadministrering av läkemedlet till hästar vid dosen 30 mg/kg kroppsvikt (5 mg/kg trimetoprim och 25 mg/kg sulfadiazin) var den genomsnittliga maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) 1,8 mikrogram/ml för trimetoprim och 19 mikrogram/ml för sulfadiazin och uppnåddes efter en median på 1,8 timmar (T_{max} mellan 0,67 och 4 timmar) för trimetoprim och 3 timmar (T_{max} mellan 0,67 och 9 timmar) för sulfadiazin.

Båda substanserna metaboliseras i levern; sulfadiazin genom acetylering och glukuronidering och trimetoprim genom hydroxylering och glukuronidering. Utsöndring sker primärt via njurarna och endast i en mindre omfattning i feces.

Plasmahalveringstiden för trimetoprim var cirka 2 timmar och för sulfadiazin cirka 6 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 30 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit HDPE-flaska innehållande 225 ml suspension eller 450 ml suspension försluten med ett vit manipuleringsäkert PP-skruvlock inklusive en LDPE-propp.

Varje flaska är förpackad i en kartong med en oral PP-spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64221

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2025-07-15

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-15

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i [Unionens produktdatabas \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).