

Triquest® 333 mg/ml + 67 mg/ml
suspensie voor oraal gebruik voor paarden

NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

SAMENSTELLING
Per ml:
Werkzame bestanddelen:
Sulfadiazine 333 mg
Trimethoprim 67 mg

Troebele gebroken witte tot gele suspensie voor oraal gebruik

DOELDIERSOORT(EN)
Paard.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
Voor de behandeling van infecties bij paarden veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor de combinatie van trimethoprim en sulfadiazine, zoals infecties van de bovenste luchtwegen, het urogenitaal stelsel en wondinfecties.

CONTRA-INDICATIES
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met ernstige nier- of leveraandoeningen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN
Speciale waarschuwingen:
Kruisresistentie is aangetoond tussen sulfadiazine en andere sulfonamiden. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor sulfonamiden hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn. In geval van purulente infecties worden combinaties van trimethoprim en sulfonamiden niet aanbevolen vanwege een verminderde werkzaamheid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Pasgeboren dieren en dieren met leverschade moeten met voorzichtigheid worden behandeld. Nierfunctiestoornissen kunnen stapeling veroorzaken wat het risico op bijwerkingen bij langdurige behandeling verhoogt. Gedurende de gehele behandeling moeten dieren vrij toegang hebben tot drinkwater om mogelijke kristalurie te voorkomen. Gebruik het diergeneesmiddel voorzichtig bij paarden met bloeddyscrasie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Dit diergeneesmiddel bevat sulfadiazine, een sulfonamide die overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken na contact met de huid of in geval van accidentele ingestie. Overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot kruisreacties met andere antibiotica. Allergische reacties op sulfonamiden kunnen soms ernstig zijn. Dit diergeneesmiddel kan ook huid- of oogirritatie veroorzaken. Huid- en oogcontact met het diergeneesmiddel dient te worden voorkomen. Dit is in het bijzonder van belang voor personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden. Was de huid met zeep en water in het geval van contact met de huid. In geval van contact met de ogen, wassen met water. Indien er symptomen optreden na blootstelling, zoals huiduitslag of ademhalingsproblemen en irritatie blijft bestaan, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen grondig wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij doseringen die boven therapeutische doseringen lagen. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Van gepotentieerde sulfonamiden die tegelijkertijd worden gebruikt met alfa2-adrenoceptoragonisten is bekend dat deze bij paarden fatale aritmieën kunnen veroorzaken.

Overdosering:
In geval van een overdosis kan dunne mest of diarree optreden. Dit is over het algemeen zelflimiterend, maar indien nodig kan het symptomatisch worden behandeld bijvoorbeeld met vloeistofbehandeling in geval van dehydratie.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

BIJWERKINGEN	
Paard:	
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Aandoening van het spijsverteringskanaal (bv. dunne mest, diarree, colitis)
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Overgevoeligheidsreacties (bv. urticaria). Gebrek aan eetlust. Leveraandoening. Nieraandoening, renale tubulaire aandoening ¹ Hematologische effecten (bv. anemie, trombocytopenie of leukopenie), hematurie, kristalurie

¹Tubulaire obstructie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is 30 mg van de werkzame bestanddelen samen (d.w.z. 5 mg trimethoprim en 25 mg sulfadiazine) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 7,5 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht, een- of tweemaal daags. De doseringsfrequentie wordt bepaald op basis van de gevoeligheid van de pathogenen en de locatie van de infectie. De behandeling dient gedurende 5 dagen te worden voortgezet of tot twee dagen nadat het paard geen symptomen meer vertoont, tot een maximum van 5 dagen.

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend in de ochtend voordat het ochtendvoer wordt gegeven. Indien er tweemaal daags wordt gedoseerd kan de tweede dosis gegeven worden voordat het avondvoer wordt gegeven.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Eén doseerspuit is bedoeld voor maximaal 300 kg lichaamsgewicht en iedere doseerspuit is onderverdeeld in 11 markeringen. Het equivalent van een marking is voldoende om 25 kg lichaamsgewicht te behandelen en het minimale lichaamsgewicht dat behandeld kan worden is 50 kg.

Voordat de dosis in de spuit wordt opgetrokken dient de fles stevig te worden geschud.

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend door de punt van de doseerspuit in de ruimte tussen de tanden te plaatsen en de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel op de achterzijde van de tong te spuiten. Direct na toediening dient het hoofd van het paard voor een aantal seconden opgeheven te worden om er zeker van te zijn dat de dosis is doorgeslikt.

Na toediening van het diergeneesmiddel dient de fles afgesloten te worden met de dop. Was de doseerspuit af met water en laat deze drogen.

WACHTTIJD(EN)
Vlees en slachtafval: 20 dagen.
Melk: Niet geëxporteerd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
Diergeneesmiddel op voorschrift.

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
REG NL 130952

Witte HDPE fles met 225 ml suspensie of 450 ml suspensie, met een witte kindveilige PP schroefdop en een LDPE opzetstuk.
Iedere fles is verpakt in een kartonnen doos en voorzien van een PP orale doseerspuit.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
19 juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACTGEGEVENS
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Tel: +31 (0)348 416945

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad

OVERIGE INFORMATIE
KANALISATIE:
UDD

PACKAGE LEAFLET

Triquest® 333 mg/ml + 67 mg/ml
oral suspension for horses

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT
Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml oral suspension for horses

COMPOSITION
Each ml contains:
Active substances:
Sulfadiazine 333 mg
Trimethoprim 67 mg

Opaque off white to yellow oral suspension.

TARGET SPECIES
Horses

INDICATIONS FOR USE
For the treatment of infections in horses caused by micro-organisms susceptible to the combination of trimethoprim and sulfadiazine, such as infections of the upper respiratory tract, the urogenital system and wound infections.

CONTRAINDICATIONS
Do not use in cases of hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.
Do not use in animals with severe kidney or liver damage.

SPECIAL WARNINGS
Special warnings:
Cross-resistance has been shown between sulfadiazine and other sulfonamides. Use of the veterinary medicinal product should be carefully considered when susceptibility testing has shown resistance to sulfonamides because its effectiveness may be reduced.
In case of infections involving purulent conditions, trimethoprim-sulfonamides combinations are not recommended due to a diminished efficacy under such conditions.

Special precautions for safe use in the target species:
Caution should be exercised when treating new-born animals and animals with liver damage.
Renal impairment leads to risk of accumulation, increasing the risk of side effects in long term treatment.
Throughout the treatment, animals should have free access to drinking water to avoid possible crystalluria.
Use the veterinary medicinal product cautiously in horses with blood dyscrasias.

Use of the veterinary medicinal product should be based on identification and susceptibility testing of the target pathogen(s). If this is not possible, therapy should be based on epidemiological information and knowledge of susceptibility of the target pathogens at farm level, or at local/regional level. Use of the veterinary medicinal product should be in accordance with official, national and regional antimicrobial policies.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:
This veterinary medicinal product contains sulfadiazine, a sulfonamide which can cause hypersensitivity reactions following skin contact or accidental ingestion. Hypersensitivity to sulfonamides may lead to cross reactions with other antibiotics. Allergic reactions to sulfonamides may occasionally be serious. This veterinary medicinal product may also cause skin or eye irritation. Skin and eye contact with the veterinary medicinal product should be avoided. This is especially important for people with known hypersensitivity to sulfonamides.
In the case of contact with skin, wash with soap and water. In the case of contact with the eyes, wash with water.
If symptoms develop following exposure such as a skin rash or difficulty with breathing and irritation persists, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.
Wash hands thoroughly after use.

Special precautions for the protection of the environment:
Not applicable.

Pregnancy and lactation:
The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation.
Laboratory studies in rats and rabbits have shown evidence of teratogenic effects at dosages that are above therapeutic dosages.
Do not use in pregnant and lactating mares.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:
Potentiated sulfonamides can cause fatal arrhythmias in horses sedated with alpha2-adrenoceptor agonists.

Overdose:
In case of an overdose loose faeces or diarrhoea may be observed. This is generally self-limiting, but if needed can be treated symptomatically e.g. fluid therapy in case of dehydration.

Major incompatibilities:
In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products

ADVERSE EVENTS

Common (1 to 10 animals / 100 animals treated):	Digestive tract disorder (e.g. loose stool, diarrhoea, colitis).
	Hypersensitivity reaction (e.g. urticaria). Inappetence. Hepatic disorder. Renal disorder, renal tubular disorder. ¹ Haematologic effects (e.g. anaemia, thrombocytopenia, or leucopenia), haematuria, crystalluria.

¹ tubular obstruction

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder or the local representative of the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Oral use.
The recommended dose per administration is 30 mg of the active substances together (i.e. 5 mg trimethoprim and 25 mg sulfadiazine) per kg bodyweight, corresponding to 7.5 ml of the veterinary medicinal product per 100 kg bodyweight, 1 or 2 times per day. Frequency of dosing is decided on basis of the susceptibility of the pathogens involved and location of the infection. Treatment should continue for five days or until two days after the horse is free of symptoms up to a maximum of five days.

Medication may be administered in the morning before offering the morning ration. Similarly, when dosed twice daily the second dose may be administered before providing the evening ration.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

To ensure a correct dosage, body weight should be determined as accurately as possible. One syringe is intended for up to 300 kg body weight and each syringe is subdivided into 11 markings. The equivalent of one marking is sufficient to treat 25 kg of body weight and the minimum body weight for treatment is 50 kg.

Before drawing up the dose in the syringe, the bottle should be shaken vigorously.

The veterinary medicinal product is administered orally by inserting the nozzle of the syringe applicator through the interdental space and depositing the required amount of veterinary medicinal product on the back of the tongue. Immediately after administration, elevate the head of the horse for a few seconds to ensure the dose is swallowed.

After administration of the veterinary medicinal product, close the bottle with the cap, wash the syringe with water and let it dry.

WITHDRAWAL PERIODS

Meat and offal: 20 days

Milk: Not authorised for use in animals producing milk for human consumption.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.
This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.
Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and bottle after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.
Shelf life after first opening the container: 30 days

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

Medicines should not be disposed of via wastewater or <household waste>.
Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.
Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

REG NL 130952
White HDPE bottle containing 225 ml suspension or 450 ml suspension closed with a white tamper-proof PP screw-cap including a LDPE plug.
Each bottle is packed in a carton box and equipped with a PP oral syringe.
Not all pack sizes may be marketed.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

June 19, 2024
Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACT DETAILS

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release and contact details to report suspected adverse reaction:
Alfasan Nederland BV, Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands, Tel: +31 (0)348 416945

Manufacturer responsible for batch release:
LelyPharma B.V., Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, The Netherlands

OTHER INFORMATION

SUPPLY: UDD
