

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Butelka/kanister z HDPE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Trimulfasol 20/100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Trimetoprim: 20 mg/ml
Sulfametoksazol: 100 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 l
5 l

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniaki) i kury (brojlery).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie w wodzie do picia.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Świnie (tkanki jadalne): 8 dni.

Kury (tkanki jadalne): 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Produkt rozcieńczony należy zużyć w ciągu 24 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Chronić przed mrozem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma Research B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2727/17

15. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Trimsulfasol 20/100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. Skład

Substancje czynne:

Trimetoprim: 20 mg/ml

Sulfametoksazol: 100 mg/ml

Substancje pomocnicze:

N-metylopirolidon 691 mg/ml

Klarowny, żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki) i kury (brojlery).

4. Wskazania lecznicze

Tuczniki:

Leczenie i metafilaktyka w następujących przypadkach:

- biegunka poodradzeniowa wywołana szczepami β -hemolitycznymi *Escherichia coli* K88-dodatnimi, K99-dodatnimi lub 987P,
- wtórne zakażenia bakteryjne wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. i *Haemophilus parasuis*.

Brojlery:

Leczenie i metafilaktyka w następujących przypadkach:

- kolibakterioza wywołana bakteriami *Escherichia coli*,
- nieżyt śluzowy nosa wywołany bakteriami *Avibacterium paragallinarum*.

Obecność choroby w stadzie musi być stwierdzona przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami wątroby lub nerek, skąpomoczem lub bezmoczem.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krwiotwórczego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ciężko chore zwierzęta mogą mieć zmniejszony apetyt i pić mniej wody. W razie potrzeby należy dostosować stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego tak, aby zapewnić spożycie zalecanej dawki. Jednak jeśli stężenie produktu wzrośnie za bardzo, przyjmowanie wody zawierającej

weterynaryjny produkt leczniczy zmniejszy się z powodów smakowych. Z tego względu należy regularnie monitorować ilość wypijanej wody, szczególnie w przypadku brojlerów.

U świń, w przypadku przyjmowania niewystarczającej ilości wody, należy zastosować leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na prawdopodobną zmienność (zależną od czasu lub miejsca występowania) lekowrażliwości bakterii na wzmocnione sulfonamidy, występowanie oporności bakterii może być różne w różnych krajach, a nawet w poszczególnych gospodarstwach. Z tego względu zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i przeprowadzanie badań lekowrażliwości. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowego patogenu(ów). Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy o podatności docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym lub regionalnym. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób odbiegający od instrukcji podanych w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na sulfametoksazol i trimetoprim, a także może zmniejszyć skuteczność połączeń trimetoprimu z innymi sulfonamidami ze względu na potencjalną oporność krzyżową. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Sulfonamidy mogą wywołać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, przy wdychaniu, po spożyciu lub w wyniku kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na sulfonamidy może prowadzić do reakcji krzyżowych z innymi antybiotykami. Reakcje alergiczne na te substancje w niektórych przypadkach mogą być poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy lub trimetoprim powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Jeżeli po narażeniu na produkt wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może spowodować podrażnienie skóry i dróg oddechowych, a także uszkodzenie oczu.

Podczas przygotowywania i podawania leczniczej wody pitnej należy unikać kontaktu skóry i oczu z lekiem. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice, np. gumowe lub lateksowe, oraz okulary ochronne.

Należy unikać wdychania produktu. Natychmiast po zakończeniu pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym należy umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.

W razie kontaktu z oczami przemyć oczy dużą ilością czystej wody, a jeśli wystąpi podrażnienie, zwrócić się o pomoc medyczną. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Odchody zwierząt leczonych tym weterynaryjnym produktem leczniczym mogą, po rozrzuconiu na glebę, mieć toksyczne działanie na rośliny. To zagrożenie można zmniejszyć, unikając zbyt częstego i powtarzającego się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego .

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u świń i kur w czasie ciąży, laktacji, nieśności lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone.

W badaniach laboratoryjnych na szczurach z zastosowaniem trimetoprimu wykazano cechy działania

teratogennego przy podawaniu w dawkach wyższych niż zalecane dawki lecznicze.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie łączyć z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Przedawkowanie:

U kur ostre przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ ptaki nie będą chciały pić wody o dużym stężeniu leku (zbyt gorzki smak przy przekroczeniu 2 litrów weterynaryjnego produktu leczniczego na 1000 litrów wody do picia). Przewlekłe przedawkowanie u kur prowadzi do znacznego zmniejszenia spożycia wody i paszy oraz do spowolnienia wzrostu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje nadwrażliwości
Częstotliwość nieokreślona (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):	Zmniejszenie ilości wypijanej wody

Świnie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje nadwrażliwości
---	------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Weterynaryjny produkt leczniczy można dodawać bezpośrednio do wody do picia w celu przygotowania roztworu leczniczego o obliczonym stężeniu, jednak można go również stosować w postaci stężonego roztworu podstawowego, dodając 200 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na litr wody i dalej rozcieńczając roztwór.

Tuczniaki:

5 mg trimetoprimu i 25 mg sulfametoksazolu na kg masy ciała dziennie, przez 4-7 kolejnych dni. Odpowiada to 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 4,0 kg masy ciała dziennie.

Brojlery:

7,5 mg trimetoprimu i 37,5 mg sulfametoksazolu na kg masy ciała dziennie, przez 3 kolejne dni. Odpowiada to 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 2,67 kg masy ciała dziennie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia trimetoprimu/sulfametoksazolu.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\dots \text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \dots \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Dzienną dawkę należy dodawać do wody do picia tak, aby cały lek został spożyty w ciągu 24 godzin. Świeżą wodę do picia z lekiem oraz roztwory podstawowe należy przygotowywać raz na 24 godziny. Podczas okresu leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do źródeł wody innej niż woda zawierająca produkt leczniczy. Należy się jednak upewnić, że zwierzęta mają zawsze dostęp do wystarczającej ilości wody. Po zakończeniu okresu leczenia system podawania wody należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjęcia subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

10. Okresy karencji

Świnie: tkanki jadalne: 8 dni.

Kury: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności wskazanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2727/17

Butelka zawierająca 1 litr
Kanister zawierający 5 litrów

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02

PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

17. Inne informacje

Wpływ na środowisko

Mieszanina sulfametoksazolu i trimetoprimu wykazuje działanie fitotoksyczne na rośliny lądowe. Trimetoprim utrzymuje się w glebie.