

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

{Worek PET/Aluminium/PE}

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21, 58-260 Bielawa, Polska

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Duotrim S 100mg + 20mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, koni i świń

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

1 gram zawiera:

Substancje czynne:

Sulfamerazyna	100 mg
Trimetoprim	20 mg

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.
Biały lub żółtawy, jednorodny, krystaliczny proszek.

5. Wielkość opakowania

100g, 500g

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Leczenie zakażeń bakteryjnych układu oddechowego, przewodu pokarmowego, nerek i dróg moczowo-płciowych oraz innych zakażeń bakteryjnych różnego pochodzenia (jak np. powikłania po chorobach wirusowych) u bydła, świń i koni, wywołanych przez bakterie wrażliwe na działanie substancji czynnych. Spektrum działania obejmuje bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, w szczególności: *Actinobacillus spp.*, *Actinomyces spp.*, *Bordetella spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Yersinia spp.*

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku zaburzeń czynnościowych wątroby i nerek, zmniejszonego przyjmowania wody (przy odwodnieniu), uszkodzeń układu krwiotwórczego

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u kóz, które cechuje gatunkowa nadwrażliwość na sulfonamidy.
Nie stosować u zwierząt odwodnionych i wyniszczonych.

8. Działania niepożądane

Działania niepożądane w czasie stosowania produktu mogą być wynikiem bezpośredniego działania toksycznego albo mieć podłoże immunologiczne. Działania te mogą się manifestować:

- zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi z powodu dysbakteriozy i nadkażeń, w postaci utraty apetytu, biegunek lub wymiotów;
- niewydolnością nerek z powodu uszkodzenia kanalików nerkowych przez krystalizujące w moczu (ale głównie u mięsożernych) acetylowe pochodne SMR;
- skórnymi odczynami alergicznymi (pokrzywką, wysypką, rumieniem).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, koń (żrebięta)

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Stosować przez okres 7 dni.

W pierwszym dniu leczenia 10 g produktu na 20 kg masy ciała dziennie (co odpowiada 50 mg sulfamerazyny i 10 mg TMP na kg mc.), jednorazowo lub w dwóch dawkach, co 12 godzin.

W następnych dniach 5 g produktu na 20 kg mc. dziennie (co odpowiada 25 mg sulfamerazyny i 5 mg TMP na kg mc.). Produkt leczniczy weterynaryjny stosuje się rozpuszczony w wodzie.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu prawidłowego podawania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej etykieto-ulotce.

Roztwór należy sporządzić bezpośrednio przed podaniem. Do czystego pojemnika odważyć wyliczoną dawkę produktu, następnie dodać wodę, w ilości 10% dziennej dawki spożywanej wody, umożliwiającą jednorazowe spożycie przez zwierzęta, mieszać energicznie przez ok. 10 min. do uzyskania klarownego roztworu a następnie wlać do koryta. Zalecane jest uniemożliwienie leczonemu zwierzętom dostępu do wody na dwie godziny przed podaniem roztworu. Wodę do picia można podać po spożyciu przez zwierzęta całej dawki produktu. Niewykorzystany roztwór zutylizować.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników m.in. stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie podawanego roztworu.

U cieląt stosować w wodzie do picia od momentu gdy zwierzę wypija minimum 1 litr wody na 10 kg mc. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

12. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Bydło, świnie – 15 dni.

Nie stosować u koni rzeźnych.

Produkt niedopuszczony do stosowania u krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte w celu ochrony przed światłem i wilgocią

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykieto-ulotce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ze względu na możliwe zróżnicowanie wrażliwości drobnoustrojów na potencjalizowane sulfonamidy stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów izolowanych z danego przypadku.

W każdym przypadku podejrzenia kolibakteriozy zaleca się wykonywanie antybiogramu ze względu na dość rozpowszechnione występowanie oporności szczepów na E. coli przy stosowaniu połączeń sulfonamidów i trimetoprimu.

Użycie produktu w sposób niezgodny z zaleceniami może skutkować wzrostem częstotliwości występowania bakterii opornych na sulfamerazynę i trimetoprim i zmniejszeniem skuteczności leczenia innymi potencjalizowanymi sulfonamidami wskutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może powodować łagodne podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych i dróg oddechowych.

Produkt może wywoływać reakcje alergiczne, dlatego osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy lub trimetoprim powinny unikać kontaktu z produktem. W razie wystąpienia objawów reakcji alergicznej należy skontaktować się z lekarzem. Obrzęk twarzy, okolic oczu lub ust, a także trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami, wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami oraz wdychania pyłów podczas podawania produktu.

Podczas przygotowywania i podawania roztworu zalecane jest stosowanie środków ochrony indywidualnej: rękawic, masek, okularów ochronnych.

W razie dostania się produktu do oka, należy przepłukać oko dużą ilością wody odchylając powieki, a następnie skontaktować się z lekarzem.

W razie kontaktu produktu ze skórą, natychmiast umyć miejsce kontaktu wodą z mydłem, a następnie spłukać dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

W razie przypadkowego połknięcia produktu należy skontaktować się z lekarzem i pokazać opakowanie lub ulotkę.

Ciąża:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać podawania leku ze środkami moczopędnymi (furosemid, hydrochlorotiazyd, acetazolamid), gdyż przyspieszają one eliminację sulfonamidów. Nie podawać z kokcydiostatykami jonoforowymi (monenzyna, salinomycyna, lazalocid), które ograniczają wchłanianie stosowanych doustnie sulfonamidów. Antagonistami sulfonamidów są witaminy z grupy B, leki miejscowo znieczulające (prokaina) oraz penicylina prokainowa. Fenyllobutazon może wypierać sulfonamidy z połączeń z białkami stwarzając niebezpieczeństwo wystąpienia krystalurii. Substancje zakwaszające mocz, takie jak chlorek amonu czy kwas askorbinowy, zwiększają ryzyko wytrącania się sulfonamidów w układzie moczowym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Brak jest danych o wartości LD50 sulfamerazyny u zwierząt. Określone jednak wartości LD50 dla innych sulfonamidów (od 5200 mg/kg mc. u myszy po podaniu p.o. do 8000 mg/kg mc. u psa) wykazują, że dla sulfamerazyny wartość ta może być wysoka. U psa stwierdzono objawy zatrucia po podaniu sulfonamidu w dawce 1g/kg mc., u świń 300–500 mg/kg mc. Objawy zatrucia to ślinienie, wymioty, biegunki, duszność, pobudzenie, ataksja, u bydła – ataksja i zapaść. Najczęściej działania niepożądane są wynikiem idiosynkrazji lub nadwrażliwości w produkcie i dotyczą komponentu SMR. Trimetoprim jest związkiem o niskiej toksyczności (wartość LD50 wynosi 1500 mg/kg mc. u szczura i 5400–7000 mg/kg mc. u myszy) i nie obserwowano dotychczas objawów zatrucia po jego podaniu. Terapia zatruc polega na leczeniu objawowym. Dla przyspieszenia eliminacji sulfonamidów alkalinizujemy mocz wodorowęglanem sodu jednocześnie zwiększając podaż wody do picia lub nawadniając parenteralnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko. Produkt Duotrim S nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Obornik od zwierząt leczonych przetrzymywać oddzielnie. W przypadku stosowania do nawożenia pól, obornik uzyskany od zwierząt leczonych produktem, powinien dostarczyć nie więcej niż 80kg azotu /ha, a pozostałą część do maks. 170kg N uzupełnić nawozami sztucznymi lub obornikiem od zwierząt nieleczonych.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykiety-ulotki

17. Inne informacje

100g, 500g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

18. Napis “Wylacznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 30 dni

Po sporządzeniu roztworu w wodzie do picia: 24 godziny

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia:

22. Numer serii

Nr serii