

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TRIBRISSEN 40% premix na medikáciu krmiva pre ošípané a ryby

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 mg obsahuje:

Účinné látky:

Sulfadiazinum	333,0 mg
Trimethoprimum	67,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva.
Biely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané, ryby.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Infekcie vyvolané mikroorganizmami citlivými na sulfadiazín a trimetoprím.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U narodených mláďat a zvierat s obmedzenou funkciou pečene a obličiek môže predĺžené dávkovanie znamenať akumuláciu trimetoprímu/sulfadiazínu a ich metabolitov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na {sulfadiazín, trimetoprím} sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a vhodného respirátora podľa európskej normy EN 149, EN 140 alebo EN 143.

Pri manipulácii s liekom sa vyhnite inhalácii prachu a kontaktu s kožou a očami.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre, a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Možný výskyt alergických reakcií.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže použiť v období gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú uvedené.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Ošípané:

1) enteritída: 30 mg účinných látok/kg ž.hm.), (eqv. 7,5 g lieku/100 kg ž.hm.), po dobu 5 - 10 dní

2) rinitída: 10 mg/kg ž.hm.), (eqv. 2,5 g lieku/100 kg ž.hm., po dobu 21 dní

Liek zamiešať do krmnej zmesi.

Ryby: 30 mg/kg ž.hm., (eqv. 7,5 g lieku/100 kg rýb), po dobu 5 dní

Liek zamiešať do krmnej zmesi. Pretože denný príjem krmiva závisí od teploty vody, odporúčané dávky sa dosiahnu podľa nasledujúcej tabuľky:

Denná spotreba krmiva v %/kg ž. hm.

	1%	1,5%	2%	3%
Spotreba				
Tribrisen 40% premix	7,5 kg	5 kg	3,75 kg	2,5 kg

Obsah v tone krmiva:

Sulfadiazín	2497 g	1665 g	1248 g	832 g
Trimetoprim	502 g	335 g	251 g	167 g

Často je výhodné medikovať krmivo podľa fixnej spotreby, napr.: 1,5% ž.hm. a kompenzovať prípadný zvýšený nárok na príjem krmiva pomocou štandardnej krmnej zmesi.

Z dôvodu dosiahnutia rovnomerného rozloženia lieku v krmive, stanovené množstvo lieku najskôr premiešať v menšom množstve krmiva a následne v celkovom množstve krmnej zmesi.

Ak sa liek aplikuje v peletovanom krmive, musí sa do miešačky pridať jedlý olej v množstve 1 l/25 kg peliet. Určené množstvo lieku sa musí do miešačky rozprášiť z dôvodu adhézie lieku k peletám.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je uvedené.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso ošípaných: 15 dní

Mäso rýb: pri teplote vody vyššej ako 10°C – 40 dní

 pri teplote vody nižšej ako 10°C – 80 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kombinácia sulfónamidov a trimetoprímu, vrátane derivátov
ATC vet.kód: QJ01EW10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek je širokospektrálny sulfónamid, ktorý obsahuje trimetoprim a sulfadiazín v pomere 1:5. Pri samostatnom použití majú trimetoprim a sulfadiazín bakteriostatický účinok. Pri súčasnom použití majú synergický baktericídny účinok, pretože zasahujú v dvoch po sebe nasledujúcich krokoch syntézy bakteriálnej kyseliny listovej. Kombinácia antibakteriálneho spektra trimetoprim/sulfadiazín zahŕňa väčšinu grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií s výnimkou *Pseudomonas*, *Mycobacterium* spp. a niektorých druhov *Proteus*.

Bakteriálna rezistencia je kódovaná plazmidom alebo mutagénna. Po perorálnom podaní maximálne koncentrácie v sére sa dosiahnu po 1-3 hodinách. Trimetoprim má veľký distribučný objem (>1,2 l/kg), čo znamená, že koncentrácie v tkanive sú väčšie než koncentrácie v plazme. Sulfadiazín má menší distribučný objem (>0,3 l/kg) a vykazuje nižšie koncentrácie v tkanive ako v plazme.

5.2 Farmakokinetické údaje

Trimetoprim je metabolizovaný vo väčšom rozsahu a len niekoľko percent dávky sa vylúči močom a výkalmi v nezmenenom stave. Polčas v plazme je v rozsahu medzi 1 až 4 hodinami. Sulfadiazín je čiastočne metabolizovaný a vylučovaný močom a výkalmi v nezmenenom, aj metabolizovanom stave. Polčas v plazme je v rozsahu medzi 2 až 4 hodinami.

Polčas pre sérum u rýb je 9 dní pri trimetopríme a 24 dní pri sulfadiazíne pri teplote vody 9°C. U rýb sú obe účinné látky primárne vylučované žiabrami.

Vplyv na životné prostredie

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Uhličitan vápenatý

6.2 Inkompatibility

Nie sú uvedené.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 rokov.
Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Plastové nádoby s viečkom. Nalepená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 3,75 kg, 20 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/069/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

20.11.2003 /9.7.2012/16.09.2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu

TRIBRISSEN 40% premix na medikáciu krmiva pre ošípané a ryby

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TRIBRISSEN 40% premix na medikáciu krmiva pre ošípané a ryby

Sulfadiazinum

Trimethoprimum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1000 mg obsahuje:

Účinné látky:

Sulfadiazinum 333,0 mg

Trimethoprimum 67,0 mg

Pomocné látky:

Uhličitan vápenatý

Biely prášok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Infekcie vyvolané mikroorganizmami citlivými na sulfadiazín a trimetoprim.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Možný výskyt alergických reakcií.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané, ryby.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ošípané:

1) enteritída: 30 mg účinných látok/kg ž.hm.), (eqv. 7,5 g lieku/100 kg ž.hm.), po dobu 5 - 10 dní

2) rinitída: 10 mg/kg ž.hm.), (eqv. 2,5 g lieku/100 kg ž.hm.), po dobu 21 dní

Liek zamiešať do kŕmnej zmesi.

Ryby: 30 mg/kg ž.hm., (eqv. 7,5 g lieku/100 kg rýb), po dobu 5 dní

Liek zamiešať do krmnej zmesi. Pretože denný príjem krmiva závisí od teploty vody, odporúčané dávky sa dosiahnu podľa nasledujúcej tabuľky:

Denná spotreba krmiva v %/kg ž. hm.

	1%	1,5%	2%	3%
Spotreba				
Tribrisen 40% premix	7,5 kg	5 kg	3,75 kg	2,5 kg
Obsah v tone krmiva:				
Sulfadiazín	2497 g	1665 g	1248 g	832 g
Trimetoprim	502 g	335 g	251 g	167 g

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Často je výhodné medikovať krmivo podľa fixnej spotreby, napr.: 1,5% ž. hm. a kompenzovať prípadný zvýšený nárok na príjem krmiva pomocou štandardnej krmnej zmesi.

Z dôvodu dosiahnutia rovnomerného rozloženia lieku v krmive, stanovené množstvo lieku najskôr premiešať v menšom množstve krmiva a následne v celkovom množstve krmnej zmesi.

Ak sa liek aplikuje v peletovanom krmive, musí sa do miešačky pridať jedlý olej v množstve 1 l/25 kg peliet. Určené množstvo lieku sa musí do miešačky rozprášiť z dôvodu adhézie lieku k peletám.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso ošípaných: 15 dní

Mäso rýb: pri teplote vody vyššej ako 10°C – 40 dní

pri teplote vody nižšej ako 10°C – 80 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U narodených mláďat a zvierat s obmedzenou funkciou pečene a obličiek môže predĺžené dávkovanie znamenať akumuláciu trimetoprímu/sulfadiazínu a ich metabolitov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na {sulfadiazín, trimetoprim} sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom

Pri manipulácii s liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a vhodného respirátora podľa európskej normy EN 149, EN 140 alebo EN 143}.

Pri manipulácii s liekom sa vyhnite inhalácii prachu a kontaktu s kožou a očami.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre, a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek sa môže použiť v období gravidity a laktácie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 3,75 kg, 20 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Registračné číslo:

98/069/03-S

Exp:

(mesiac/rok)

Lot:

