

**KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**přípravku**  
**MEDITEK TRISULFA 200/40 mg/g premix pro medikaci krmiva**

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Tekro, spol. s r.o.  
Višňová 484/2  
140 00 Praha 4

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Tekro, spol. s r.o.  
provoz Nová Dědina  
783 91 Uničov

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

MEDITEK TRISULFA 200/40 mg/g premix pro medikaci krmiva  
Sulfamethoxazolum/Trimethoprimum

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

1 g přípravku obsahuje:

**Léčivé látky:**

Sulfamethoxazolum      200 mg  
Trimethoprimum         40 mg

Bílý krystalický prášek

**4. Léková forma**

Premix pro medikaci krmiva

**5. Velikost balení**

1 kg / 5 kg / 10 kg / 15 kg / 20 kg / 25 kg

**6. Indikace**

Léčba infekčních respiračních a gastrointestinálních onemocnění prasat vyvolaných původci citlivými ke kombinaci trimethoprim a sulfamethoxazol, zejména *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Escherichia coli*.

**7. Kontraindikace**

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na sulfonamidy nebo trimethoprim.

Nepoužívat současně lokální anestetika prokainového typu. Nepodávat současně methenamin jako antiseptikum močových cest pro zvýšené nebezpečí vzniku krystalurie a možné obstrukce močových cest. Insuficience ledvin.

## 8. Nežádoucí účinky

Přípravek je dobře snášen. Z nežádoucích účinků se může vyskytnout nevolnost nebo průjem. Podávání přípravku dehydratovaným a acidotickým zvířatům a předávkování přípravkem může vést ke krystalurii a nefritidě. Ve vzácných případech (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat) se může vyskytnout methemoglobinemie. Ihned po zjištění nežádoucích účinků se léčba přípravkem musí přerušit. V případě dehydratace se podává velké množství tekutin, v případě methemoglobinemie podejte methylenovou modř – i.v. 1% roztok 1 mg/kg ž. hm. zvířete.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 9. Cílový druh zvířat

Prasata

## 10. Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání

Perorální podání v medikovaném krmivu.

25 mg sulfamethoxazolu a 5 mg trimethoprimu/kg ž. hm./den, což odpovídá 0,125 g přípravku/1 kg ž. hm./den.

Doba podávání je maximálně 7 dnů.

Přepočítání dávky přípravku na 1 tunu krmiva:

$$\frac{0,125 \text{ g přípravku/} \quad \times \quad \text{průměrná živá hmotnost}}{\text{kg živé hmotnosti} \quad \quad \quad \text{(kg) zvířete}} = \dots \text{ kg přípravku na 1 tunu krmiva}$$

průměrná denní spotřeba krmiva (kg) *pro toto*

## 11. Pokyny pro správné podání

Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace v krmivu a stanovena co možná nej přesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

## 12. Ochranná(é) lhůta(y):

Prasata: Maso: 7 dnů

## 13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce.

#### **14. Zvláštní opatření**

##### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

V případě sníženého příjmu krmiva je třeba adekvátně zvýšit koncentraci léčiva v krmivu, aby bylo dosaženo cílového dávkování. U akutních případů a vážně nemocných zvířat s výrazně sníženým příjmem krmiva by měl být konzultován veterinární lékař a měla by být zvážena léčba jinými způsoby podání (medikovanou pitnou vodou, či v závažných případech injekčními léčivy).

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Premix je určen k výrobě medikovaného krmiva prostřednictvím schválené míchárný medikovaných krmiv.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k sulfamethoxazolu a trimethoprimu se důrazně doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti mikroorganismů získaných z nemocných zvířat v chovu. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na sulfamethoxazol nebo trimethoprim, či jejich kombinaci a snížit účinnost terapie kombinace trimethoprimu s jinými sulfonamidy z důvodu možné zkřížené rezistence/koselekce rezistence.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek obsahuje sulfamethoxazol, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na sulfonamidy a nebo trimethoprim by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek a medikované krmivo používejte v dobře větraných prostorách a zamezte vytváření prachu a vdechování prachových částic.

Při manipulaci s přípravkem nebo medikovaným krmivem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného pláště, nepropustných rukavic, ochranných brýlí a respirátoru. Použijte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN149 nebo respirátor pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo kontaktu se sliznicemi opláchněte ihned zasažené místo velkým množstvím vody.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

V případě náhodného požití, nebo pokud se u vás projeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

Po použití si umyjte ruce.

##### Březost a laktace:

U prasnic nebyla bezpečnost přípravku během gravidity a laktace stanovena, proto se použití přípravku během březosti a laktace u prasnic nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně lokální anestetika prokainového typu a methenamin.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při dlouhodobém předávkování může vznikat renální krystalurie.

**15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**16. Datum poslední revize příbalové informace**

Prosinec 2018

**17. Další informace**

**Environmentální vlastnosti**

Trimethoprim je v půdách perzistentní.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tekro, spol. s r.o.  
Višňová 484/2  
140 00 Praha 4 – Krč  
Česká republika  
Tel: +420 585 004 366  
Fax: +420 585 004 303  
E-mail: leciva@tekro.cz

**18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

**19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**20. Datum expirace**

EXP: {měsíc/rok}

**21. Registrační číslo**

98/030/05-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Č.š.: {číslo}