

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

COTRIMAZIN Bioveta perorální pasta pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COTRIMAZIN Bioveta perorální pasta pro koně
Sulfadiazinum
Trimethoprimum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g pasty obsahuje:

Léčivé látky:

Sulfadiazinum	288,2 mg
Trimethoprimum	58,0 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)	1,8 mg
Propylparaben	0,2 mg

Bílá až světlehnědá perorální pasta.

4. INDIKACE

Léčba bakteriálních infekcí u koní (infekce trávicího traktu - diarea; infekce respiračního traktu - pneumonie, pleuritida, hřibecí; infekce ran, septikémie, celková infekce), způsobené mikroorganismy citlivými ke kombinaci léčivých látek:

Rhodococcus equi

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Escherichia coli

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Doporučená dávka je 30 mg kombinace léčivých látek/kg živé hmotnosti/den.

Obsah 1 aplikátoru vystačí na 1denní dávku pro koně o hmotnosti přibližně 600 kg ž. hm.

Přípravek aplikujte 1krát denně po dobu 5 dnů, resp. ještě 2 dny po vymizení příznaků onemocnění.

Použití dávkovacího aplikátoru:

Aplikátor je třeba přizpůsobit vypočítané dávce nastavením kroužku na příslušné značce na pístu. Píst aplikátoru je kalibrován, jednotlivé značky odpovídají dávce na 50 kg ž.hm. Nastavení dávky dle hmotnosti zvířete se provede nastavením závitů na rysku označující danou hmotnost koně. Před aplikací se ujistěte, že kůň nemá v dutině ústní žádné zbytky krmiva. Odstraňte uzávěr aplikátoru, vložte jej do dutiny ústní koně v mezizubním prostoru a naneste na kořen jazyka. Po aplikaci okamžitě na několik vteřin zvedněte koni hlavu a ujistěte se, že dávku spolknul. Po podání opět aplikátor uzavřete.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před aplikací přípravku několik hodin zvířata nekrmit, snížená náplň gastrointestinálního traktu zajistí lepší systémovou absorpci léčivých látek.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost a je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího režimu.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Podání přípravku není doporučeno u zvířat se závažným selháním jater. U zvířat s nedostatečnou funkcí jater podávejte přípravek obezřetně.

Podání přípravku není doporučeno u zvířat se závažným selháním ledvin. Podávejte obezřetně u zvířat, u kterých je známa nedostatečná funkce ledvin, trpí špatnou průchodností močových cest a/nebo mají sklony k tvorbě močových kamenů.

Přípravek podávejte obezřetně u dehydratovaných zvířat. V průběhu léčby zajistěte zvířatům dostatečný přísun napájecí vody.

Přípravek podávejte obezřetně u zvířat s poruchami krvetvorby (zejména červené krevní řady). Při podezření na poruchu krvetvorby v průběhu léčby se doporučuje provádět pravidelné kontroly krevního obrazu.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kombinaci trimethoprimu a sulfadiazinu a snížit účinnost terapie kombinací trimethoprimu s jinými sulfonamidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

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

Sulfonamidy mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na sulfonamidy může vést ke zkříženým reakcím s jinými antibiotiky. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na sulfonamidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Předcházejte náhodnému kontaktu přípravku s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a ochranných brýlí. V případě potřísnění kůže a očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc. Těhotné a kojící ženy by měly veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Podání kombinace léčivých látek během březosti, zejména v rané fázi, může vést ke kongenitálním vadám u hříbat. Použití přípravku během březosti pouze na základě zvážení poměru rizika a přínosu ošetřujícím veterinárním lékařem.

Sulfonamidy přechází do mateřského mléka a mohou mít negativní vliv na mláďata sající mléko ošetřených klisen. Použití přípravku během laktace pouze na základě zvážení poměru rizika a přínosu ošetřujícím veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje nejsou k dispozici.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou známy.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Environmentální vlastnosti: Trimethoprim je perzistentní v půdě.