

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ditrivet 480, 400 mg + 80 mg, tabletki dla cieląt, owiec, świń, koni, psów, lisów i nutrii.

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

**Substancja czynna:**

Sulfadiazyna 400,0 mg

Trimetoprim 80,0 mg

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Prawie biała, okrągła, płaska o ściętych krawędziach, z jedną kreską dzielącą, oznakowana symbolem "DT" powyżej kreski

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), owca, świnia, koń, pies, lis, nutria

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Preparat przeznaczony jest do leczenia zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego, układu oddechowego i układu moczowo-płciowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na połączenie sulfadiazyny i trimetoprimu. Za szczególnie wrażliwe uważa się następujące bakterie: Gram-dodatnie tlenowe: *Arcanobacterium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., Gram-ujemne tlenowe: *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Moraxella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Yersinia* spp.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sulfonamidy, uszkodzenia wątroby i nerek, stany niedokrwistości, zaawansowane alergie skórne, bardzo młody wiek zwierząt, ciąża i laktacja, uszkodzenia układu krwiotwórczego.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W okresie stosowania preparatu u zwierząt z uszkodzeniem narządów wewnętrznych, wątroby i nerek, kontrolować aktywność AspAT, ALAT i AP oraz skład moczu.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby nadwrażliwe na sulfonamidy powinny przestrzegać ogólnie obowiązujących zasad higieny (mycie rąk i zapobieganie zaproszenia oczu).

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieprzestrzeganie zasad stosowania sulfonamidów może prowadzić do uszkodzenia nerek.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Podany z preparatami wapniowymi powoduje strącanie się soli wapnia.

Nie stosować z preparatami zawierającymi prokainę i jej pochodne, kwas foliowy, witaminy z grupy B oraz z lekami hipoglikemicznymi.

Środki zakwaszające mają tendencję do hamowania wchłaniania sulfonamidów z przewodu pokarmowego. Alkalizacja moczu ułatwia wydalanie preparatu, natomiast zakwaszenie moczu zwiększa ryzyko wystąpienia jego krystalizacji. Niektóre nienarkotyczne leki przeciwbólowe o działaniu przeciwzapalnym, np. fenylobutazon, indometacyna, potęgują działanie toksyczne sulfonamidów w stosunku do układu krwiotwórczego, wątroby i nerek. Sulfonamidy nasilają działanie leków przeciwzakrzepowych.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Dawka lecznicza wynosi 25 mg sulfadiazyny i 5 mg trimetoprimu na kg m.c. na dobę. Dawkę dobową należy podawać w dawce podzielonej - 2 razy dziennie, co 12 godz. po 12,5 mg sulfadiazyny i 2,5 mg trimetoprimu na kg m.c., bezpośrednio do jamy ustnej.

Powyższe dawkowanie odpowiada dawce 30 mg substancji czynnych / kg m.c. na dobę ( w dawce podzielonej co 12 godz. po 15 mg substancji czynnych / kg m.c.) lub dawce 1 tabletka na 16 kg m.c. na dobę.

Leczenie prowadzić przez 5 dni.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie obserwowano

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne cieląt, owiec, świń, koni - 14 dni.

Mleko – nie stosować u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do konsumpcji

Psy, lisy, nutrie – nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego, połączenia sulfonamidów i trimetoprimu, sulfadiazyna i trimetoprim

Kod ATCvet: QJ01EW10

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Ditrivet charakteryzuje się skojarzonym działaniem trimetoprimu i sulfadiazyny, które ma charakter synergizmu w działaniu na wrażliwe drobnoustroje. Działanie to polega na hamowaniu przez trimetoprim reduktaz bakteryjnych biorących udział w przemianie kwasu foliowego w jego formę aktywną (tetrahydrofolian). Działanie sulfadiazyny opiera się na antagonizmie z kwasem

paraaminobenzoowym (PABA), stanowiącym niezbędny składnik dla rozwoju i namnażania się bakterii. Sulfonamidy w następstwie antagonizmu kompetycyjnego wypierają PABA ze szlaku syntezy kwasu dihydrofoliowego. W ten sposób łączne działanie obu składników Ditrivetu polega na podwójnej blokadzie syntezy kwasu foliowego, a w efekcie także na hamowaniu syntezy puryn i ostatecznie, kwasu dezoksyrybonukleinowego. Spektrum działania przeciwbakteryjnego sulfadiazyny potencjalizowanej trimetoprimem jest bardzo szerokie. Obejmuje bakterie Gram-dodatnie tlenowe, Gram-ujemne tlenowe, bakterie beztlenowe, chlamydia i niektóre pierwotniaki. Za szczególnie wrażliwe uważa się następujące rodzaje bakterii: Gram-dodatnie tlenowe: *Arcanobacterium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., Gram-ujemne tlenowe: *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Moraxella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Yersinia* spp.. Oporne są *Mycobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Rickettsia* spp. i *Pseudomonas aeruginosa*. Sulfonamidy nie działają na bakterie beztlenowe w obecności tkanek martwicowych.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Sulfadiazyna bardzo dobrze wchłania się po podaniu doustnym. Biodostępność u zwierząt monogastrycznych wynosi powyżej 90%, u zwierząt przeżuwających jest mniejsza (około 60%). Maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po 2-3 godzinach od podania doustnego u monogastrycznych i 3-6 godz. u przeżuwaczy. We krwi, około 50% związku łączy się z białkami osocza. Dystrybucja w organizmie jest bardzo dobra i równomierna. Objętość dystrybucji ( $V_d$ ) wynosi około 0,4-0,5 L/kg. W płucach, wątrobie i skórze sulfadiazyna osiąga około 50% stężenia osoczkowego. W mięśniach, kościach i wydzielinie oskrzeli około 25% stężenia osoczkowego. Dobrze przechodzi do płynu mózgowo-rdzeniowego (stężenie około 70% osoczkowego). Najwyższe stężenie osiągane jest w moczu, płynie otrzewnowym i opłucnowym. Biologiczny okres półtrwania ( $T_{1/2}$ ) sulfadiazyny jest różny u poszczególnych gatunków zwierząt. U świni wynosi 3-4 godz., u psa 5,6 godz., u konia 3,6. U przeżuwaczy  $T_{1/2}$  wynosi 2,5 godz. ale może się wydłużać nawet do 10 godz. Metabolizm zachodzi w wątrobie na różnych drogach zależnych od gatunku zwierzęcia (acetylacja, oksydacja, glukuronidacja). Sulfadiazyna w postaci niezmienionej oraz metabolitów wydalana jest głównie z moczem. Tylko niewielkie ilości przechodzą z żółcią do przewodu pokarmowego.

Trimetoprim jest zdecydowanie bardziej lipofilny niż sulfadiazyna. Wchłania się bardzo dobrze w przewodu pokarmowego. Biodostępność wynosi do 90% do 100%. Dystrybucja jest 3-razy lepsza niż sulfadiazyny.  $V_d$  przekracza 1,5 L/kg m.c.. Wysoką koncentrację osiąga w prostaty.  $T_{1/2}$  wynosi 1,25 godz. u krowy, 2 u świni i około 3-4 godz. u pozostałych gatunków (3,2 u koni, 4,6 u psów). Związek metabolizowany jest w wątrobie do nieaktywnych metabolitów. Metabolity pojawiają się w moczu oraz żółci i kale.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana  
Sodu laurylosiarczan  
Żelatyna  
Magnezu stearynian

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania pojemnika: 90 dni.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z HDPE i zabezpieczeniem gwarancyjnym zawierający 100 tabletek, pakowany pojedynczo w tekturowe pudełka

Blister PVC/Aluminium zawierający 10 tabletek.

Blistry pakowane są w tekturowe pudełka po 1 szt., 2 szt. lub 3 szt.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

„Biofaktor” Sp. z o.o.

ul. Podmiejska 15 C

66-400 Gorzów Wielkopolski

Tel.: +48 95 7325359

e-mail: sekretariat@biofaktor.pl

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

912 / 99

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/03/1999

Data przedłużenia pozwolenia: 05/11/2015

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.