

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Sultrim, 200 mg/ml + 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
Polska
Tel/fax (81) 886 33 53

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sultrim, 200 mg/ml + 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne:

Sulfadoksyna 200 mg/ml
Trimetoprim 40 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Bakteryjne zapalenie płuc u cieląt wywołane przez *Pasteurellamultocida*, *Mannheimiahaemolítica*, *Corynebacteriumpyogenes*, *Staphylococcus*spp., *Streptococcus*spp.

Bakteryjne zapalenie jelit u cieląt wywołane przez *Salmonella* spp., *Proteus*spp.

Kolibakterioza cieląt wywołana przez *Escherichia coli*.

Zakażenia macicy u bydła wywołane przez *Staphylococcus*spp., *Streptococcus*spp., *Escherichia coli*, *Haemophilussomnus*, *Corynebacteriumpyogenes*, *Pseudomonas*spp.

Listerioza wywołana przez *Listeriamonocytogenes*.

Pododermatitis wikłane bakteriami z rodzaju *Fusobacteriumnecrophorum*, *Bacteroidesmelaninogenicus* i *Actinomycespyogenes*.

Konie:

Zakażenia układu oddechowego wywołane przez

*Staphylococcus*spp., *Streptococcus*spp., *Actinobacillusequi*, *Rhodococcusequi*, *Pasteurellaspp.*

Zakażenia układu pokarmowego wywołane przez *Rhodococcusequi*, *Actinobacillusequi*, *Salmonella* spp.

Świnie:

Bakteryjne zapalenie układu oddechowego wywołane przez

Streptococcusuis, *Actinobacilluspleuropneumoniae*, *Actinobacillussuis*, *Bordatellabronchiseptica*, *Haemophilusparasuis*, *Pasteurellamultocida*.

Bakteryjne zapalenie stawów wywołane przez *Arcanobacteriumpyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus*spp., *Streptococcus*spp.

Kolibakterioza prosiąt wywołana przez *Escherichia coli*.

Bakteryjne zapalenie jelit u prosiąt wywołane przez *Salmonella choleraesuis*.

Zakażenia macicy u loch, syndrom MMA wywołany przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp.

Zanikowe zapalenie nosa wywołane przez *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby i/lub nerek.

Nie stosować w okresie ciąży.

Nie stosować u zwierząt z dyskracją (zaburzenie w składzie krwi).

Nie stosować u zwierząt odwodnionych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po domięśniowym lub podskórnym podaniu leku w miejscu wstrzyknięcia może pojawić się bolesny obrzęk ustępujący samoistnie. Obserwowano również reakcje nadwrażliwości na lek, szczególnie po szybkim podaniu dożylnym.

Obserwowano zaburzenia funkcji nerek spowodowane wytrącaniem się sulfonamidu w kanalikach nerkowych, szczególnie u zwierząt odwodnionych, z acidurią, czy po stosowaniu wysokich dawek.

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).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia

8. DAWKOWANIE I DROGA PODANIA

Konie, bydło, świnie: 13,33 mg produktu/kg.m.c. tj. 1 ml produktu/15 kg m.c. dożylnie, domięśniowo lub podskórnym, jeden raz dziennie przez 4-6 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przy stosowaniu dożylnym produkt powinien być podawany bardzo powoli, jednocześnie monitorując oddech, tętno oraz zabarwienie spojówek zwierzęcia.

10. OKRES KARENCEJ

Tkanki jadalne:

Bydło, konie, świnie:

podanie dożylnie – 6 dni, podanie domięśniowe do 4 ml produktu – 15 dni

podanie domięśniowe lub podskórne powyżej 4 ml produktu - 30 dni

Mleko:

Bydło: 4 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25⁰C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać. Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

U koni leczonych detomidyną podanie leku może spowodować ostre zaburzenia rytmu serca.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Duże dawki leku powinny być podawane dożylnie.

Przy stosowaniu dożylnym lek należy podawać powoli.

Przy stosowaniu domięśniowym lub podskórnym nie należy podawać więcej niż 20 ml w jedno miejsce.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o testy wrażliwości, jak również lokalne zasady stosowania sulfonamidów.

Podawanie zbyt małych dawek i/lub zbyt krótki czas leczenia może sprzyjać rozwojowi lekooporności.

Sulfonamidy w połączeniu z trimetoprimem, szczególnie po przedłużonym podawaniu mogą powodować niedobór kwasu foliowego i witamin produkowanych przez bakterie jelitowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Lek podawać ostrożnie, zapobiegając przypadkowej samoiniekcji. Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą miejsca te należy niezwłocznie przemyć dużą ilością wody.

Po przypadkowym wstrzyknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfadoksynę lub trimetoprim powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym lub stosować go z zachowaniem ostrożności. Produktu nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produktu nie należy stosować łącznie z detomidyną.

Sulfonamidy mogą wypierać z miejsc łączenia z białkami krwi inne leki, takie jak: metotreksat, fenylbutazon, diuretykitiazydowe, salicylany, probenecyd i fenytoinę. Środki zakwaszające mocz, takie jak kwas askorbowy, chlorek amonu, mogą zwiększać ryzyko wytrącania się sulfonamidów w układzie moczowym.

Trimetoprim może zwiększać działanie środków przeciwzakrzepowych, np. warfaryny, poprzez hamowanie jej metabolizmu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie leku u nowonarodzonych zwierząt oraz u osobników z obniżoną czynnością wątroby i/lub nerek może powodować kumulację leku oraz jego metabolitów.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane

**13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA
NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW
POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Opakowania: 100 ml

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