

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU = PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

{Polyethylenová láhev 1 x 1 litr a polyethylenový kanystr 1 x 5 litrů}

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

DOPHARMA Research B.V.

Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma France S.A.S.

23 rue du Prieuré, Saint Herblon

44150 Vair sur Loire

Francie

2. Název veterinárního léčivého přípravku

TRISULMIX LIQUIDE perorální roztok

Sulfadimethoxinum natricum

Trimethoprimum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 ml perorálního roztoku obsahuje:

Léčivé látky:

Sulfadimethoxinum natricum.....200 mg

(odpovídá 186,7 mg Sulfadimethoxinum)

Trimethoprimum.....40 mg

Pomocné látky:

Methylparaben.....1,0 mg

Propylparaben.....0,1 mg

Čirý roztok světle žluté až žluté barvy.

4. Léková forma

Perorální roztok

5. Velikost balení

1 L

5 L

6. Indikace

Infekční onemocnění způsobené mikroorganismy citlivými na kombinaci trimethoprimu a sulfadimethoxinu.

7. Kontraindikace

Nepoužívat v případě intolerance k sulfonamidům a vážných renálních nebo jaterních dysfunkcí.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na sulfonamidy nebo trimethoprim.

Nepodávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena k lidskému konzumu.

8. Nežádoucí účinky

Nebyly zaznamenány.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny na této etiketě, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

9. Cílový druh zvířat

Hrabavá a vodní drůbež. Králík domácí.

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Perorálně v pitné vodě.

18,67 mg sulfadimetoxinu a 4 mg/trimethoprimu/ kg ž.hm./den až 37,36 mg sulfadimetoxinu a 8 mg/trimethoprimu/ kg ž.hm./den, což odpovídá 1 až 2 ml přípravku na 10 kg ž.hm po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

11. Pokyny pro správné podání

Podle následujícího vzorce, na základě doporučené dávky přípravku, denní spotřeby vody, počtu léčených brojlerů a jejich živé hmotnosti, lze vypočítat přesné denní dávky přípravku:

$$\frac{\text{xx ml přípravku/ kg živé hmotnosti / den}}{\text{průměrná spotřeba vody zvířaty (v litrech) na den}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrná spotřeba vody zvířaty (v litrech) na den}} = \text{.... ml přípravku na 1 l pitné vody}$$

12. Ochranná(é) lhůta(y)

Drůbež a králíci: Maso: 12 dnů

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

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

14. Zvláštní opatření

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U těžce nemocných zvířat může docházet ke snížení příjmu krmiva i spotřeby vody. V případě potřeby upravte koncentraci přípravku v pitné vodě pro zajištění podání doporučené denní dávky.

U druhů zvířat, kde je to relevantní, by v případě nedostatečného příjmu vody a tím i dostatečné dávky léčiva měla být léčba přehodnocena a zvážena možnost parenterální léčby.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti a je nutno vzít v úvahu principy oficiální a národní antibiotické politiky. Použití přípravku v rozporu s PI může způsobit nárůst

prevalence kmenů bakterií rezistentních na sulfonamidy a trimethoprim, u kmenů bakterií vykazujících ko-rezistenci případně i na další antimikrobika.

Použití přípravku by se mělo kombinovat se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, náležitou ventilací, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů.

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

S přípravkem zacházejte obezřetně.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, gumových či latexových rukavic a ochranných brýlí.

V případě náhodného zasažení očí nebo potřísnění kůže zasažené místo omyjte velkým množstvím vody. Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na trimethoprim nebo sulfonamidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost pro použití během březosti a laktace, proto se použití nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Neaplikovat současně s kyselinou listovou, paraaminobenzoovou, antikoagulanty a paraaldehydem.

15. 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.

16. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2021

17. Další informace

Registrované velikosti balení:

Polyethylenová láhev 1 x 1 litr a polyethylenový kanystr 1 x 5 litrů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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.

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

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}

21. Registrační číslo(a)

96/016/98-C

22. Číslo šarže od výrobce

Lot: {číslo}