CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ditrivet 120, 100 mg + 20 mg, tabletki dla cieląt, owiec, świń, koni, psów, kotów, lisów, nutrii i norek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:
Substancja czynna:
Sulfadiazyna 100,0 mg
Trimetoprim 20,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka
Prawie biała, okrągła, płaska o ściętych krawędziach, z kreską

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

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.
Koty niechętnie przyjmują preparat, a podczas jego podawania u tego gatunku może pojawić się obfity ślinotok.

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 zaprószenia 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. fenylbutazon, 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 / 4 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, koty, lisy, nutrie, norki – 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

Ditrvet 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

paraaminobenzoesowym (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., *Mycoplsama* 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 (Vd) wynosi około 0,4-0,5 L/kg. W płucach, wątrobie i skórze sulfadiazyna osiąga około 50% stężenia osoczowego. W mięśniach, kościach i wydzielinie oskrzeli około 25% stężenia osoczowego. Dobrze przechodzi do płynu mózgowo-rdzeniowego (stężenie około 70% osoczowego). Najwyższe stężenie osiągane jest w moczu, płynie otrzewnowym i opłucnowym. Biologiczny okres półtrwania (T1/2) sulfadiazyny jest różny u poszczególnych gatunków zwierząt. U świni wynosi 3-4 godz., u psa 5,6 godz, u konia 3,6. U przeżuwaczy T1/2 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. Vd przekracza 1,5 L/kg m.c.. Wysoką koncentrację osiąga w prostacie. T1/2 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 pojemnika: 90 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. 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 z folii PCV/Al zawierający 14 tabletek
Blistry pakowane są w pudełka tekturowe 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

911 / 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.