

PŘÍBALOVÁ INFORMACE = OBAL

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

KELA Laboratoria n.v., Industrial Zone „De Kluis“, St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TRIMAZIN 750/150 mg/g perorální prášek

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram obsahuje:

Sulfadiazinum 750 mg (ut Sulfadiazinum natrium)
Trimethoprimum 150 mg

4. INDIKACE

Léčba infekcí gastrointestinálního a respiračního traktu prasat způsobených bakteriemi citlivými na kombinaci účinných látek (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella choleraesuis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus suis*, β -hemolytické streptokoky).

5. KONTRAINDIKACE

Přecitlivělost vůči léčivým nebo pomocným látkám přípravku.
Rezistence cílových patogenů na kombinaci léčivých látek přípravku.
Vážné insuficience jater nebo ledvin.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Výjimečně přecitlivělost vůči léčivým látkám.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Denní dávky se podávají rozdělené na polovinu v intervalu 12 hodin zamícháním do sypkého krmiva.

Doporučená denní dávka je 30 mg kombinace účinných látek/ kg živé hmotnosti a den (tj. 25 mg sulfadiazinu sodného a 5 mg trimethoprimu), po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů. Uvedená dávka odpovídá 1 g přípravku na 30 kg ž.hm. a den.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek je možné aplikovat v krmivu pouze individuálně, k okamžité spotřebě.

Zabezpečení správné velikosti dávky stanovením co nejpřesnější hmotnosti léčených zvířat, zabraňuje poddávkování.

K dodržení požadovaného dávkování a s ohledem na momentální příjem krmiva se může zvýšit poměr dávkování perorálního prášku do krmné dávky na základě skutečného příjmu krmiva.

Pokud se u léčených zvířat neprojeví do 3 dnů od podání medikace zlepšení klinického stavu, je nutné znovu zvážit diagnózu a v případě potřeby změnit léčbu.

U léčených zvířat je nutno zabezpečit příjem dostatečného množství tekutin.

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Maso prasat: 12 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po zamíchání do krmiva je určeno k okamžité spotřebě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při míchání do krmiva musí být zajištěna homogenita promíchání v krmivu. Požadované množství přípravku musí být odváženo na kalibrované váze.

U léčených zvířat je nutno zabezpečit příjem dostatečného množství tekutin.

Příjem léčiva zvířaty se může v důsledku onemocnění měnit. V případě nedostatečného příjmu potravy by se měla zvířata léčit parenterálně.

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti patogenů izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílového patogena.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů rezistentních na kombinaci léčivých látek, případně dalších sulfonamidů a diaveridinů v důsledku možné zkřížené rezistence.

Použití přípravku má být kombinováno se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, náležitou ventilací, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů.

U *Escherichia coli* a *Salmonella* spp. se v některých regionech může vyskytnout vysoký stupeň rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

S přípravkem zacházejte obezřetně, zamezte kontaktu přípravku s pokožkou 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. Pokud dojde k zasažení očí nebo k přímému kontaktu přípravku s pokožkou, 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. Osoby se známou přecitlivělostí na trimethoprim nebo sulfonamidy by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

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 léčiv se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2013

15. DALŠÍ INFORMACE

Použití v průběhu březosti a laktace

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Kyselina para-aminobenzoová a lokální anestetika (např. prokain) jsou antagonisté sulfonamidů. Nesteroidní protizánětlivá analgetika (např. salicyláty) a perorální antikoagulans mohou zvýšit účinek sulfonamidů. Moč okyselující látky (chlorid amonný, kyselina askorbová) mohou zvýšit nebezpečí sulfonamidové krystalurie.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení: 1 kg.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

VELE, spol. s r.o.

Ústí 88

588 42 Větrný Jeníkov

tel 567275046

e-mail: odbyt@vele-leciva.cz