

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Dofatrim - Ject, 200 mg/ml + 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła 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:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dofatrim - Ject, 200 mg/ml + 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancje czynne:

Sulfadoksyna	200 mg/ml
Trimetoprim	40 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Infekcje układu oddechowego wywołane przez *Pasteurella* spp., *Salmonella dublin*, *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni*, *Fusobacterium necrophorum*.

Infekcje układu pokarmowego wywołane przez *E. coli*, *Salmonella* spp.

Infekcje układu moczowo – płciowego wywołane przez *Corynebacterium* spp., *E. coli*, *Salmonella* spp., *Streptococcus* spp.

Zanokcica wywołana przez *Fusobacterium necrophorum*.

Zapalenie gruczołu mlekowego wywołane przez *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp.

Świnie:

Infekcje układu oddechowego wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp.

Infekcje układu pokarmowego wywołane przez *E. coli*, *Salmonella* spp.

Infekcje układu moczowo – płciowego wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobaculum suis*, *E. coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Zapalenia gruczołu mlekowego spowodowane przez *Streptococcus* spp., *E. coli*.

Zapalenie otrzewnej wywołane przez *E. coli*.

Zapalenie skóry wywołane przez *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Zapalenie stawów spowodowane przez *Actinobacillus suis*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus* spp.

Zapalenie błon surowiczych spowodowane przez *Haemophilus parasuis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Zakażenia ran spowodowane przez beztlenowe bakterie, *Corynebacterium* spp., *E. coli*, *Streptococcus* spp.

Zanokcica wywołana przez *Fusobacterium necrophorum*, *Arcanobacterium pyogenes*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na sulfonamidy lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby, nerek lub dyskrazją.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu domięśniowego lub podskórnego wstrzyknięcia leku może pojawić się przejściowy obrzęk i bolesność nie wymagające leczenia.

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, świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać domięśniowo, dożylnie lub podskórnie.

Bydło: 200 mg sulfadoksyny i 40 mg trimetoprimu na 15 kg m.c., co odpowiada 1 ml produktu / 15 kg m.c. Podawać raz dziennie przez 3-5 kolejnych dni.

Świnie: 200 mg sulfadoksyny i 40 mg trimetoprimu na 10-15 kg m.c., co odpowiada 1 ml produktu / 10-15 kg m.c. Podawać raz dziennie przez 3 kolejne dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podawania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło – tkanki jadalne – 6 dni

Świnia – tkanki jadalne - 7 dni

Mleko – 2 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 5 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Iniekcja dożylna może doprowadzić do śmierci lub wystąpienia hemolizy lub szoku u zwierzęcia. Iniekcje dożylne należy wykonywać powoli produktem ogrzanym do temperatury ciała. Iniekcje domięśniowe i podskórne należy wykonywać w przedniej połowie karku, wstrzykując w jedno miejsce nie więcej niż 20 ml produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowej samo iniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Możne być stosowany w czasie ciąży i okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Sulfonamidy mogą być wypierane z połączeń z białkami wiążącymi osocza przez inne leki kwaśne, o wyższym powinowactwie wiązania.

Alkalinizacja moczu przyspiesza wydalanie sulfonamidów, a zakwaszanie moczu zwiększa ryzyko pojawienia się kryształów w moczu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Zarówno sulfadoksyna jak i trimetoprim posiadają wysoki indeks terapeutyczny.

Przeciętna dawka przy podaniu parenteralnym wynosi 10-20 mg sulfadoksyny na kg masy ciała i 2-4 mg trimetoprimu na kg masy ciała, podczas gdy LD₅₀ dla najbardziej wrażliwych gatunków wynosi 2.900 mg na kg masy ciała po podaniu parenteralnym w przypadku sulfadoksyny i 200 mg na kg masy ciała po podaniu parenteralnym w przypadku trimetoprimu.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie stwierdzono.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

MEDIVET S.A.

ul. Szkolna 17
63-100 Śrem
Tel. (48) 61 622 55 00

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem o pojemności 100 i 250 ml.

Pudełko tekturowe zawiera 1 butelkę o pojemności 100 ml.