

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Ditrisol, 80 mg/ml + 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

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

Podmiot odpowiedzialny:

„Biofaktor” Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15 C
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska
Tel.: +48 95 7325359
e-mail: sekretariat@biofaktor.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

„Biofaktor” Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice
Polska
Tel.: + 48 46 8324540
Faks: +48 46 8324539
e-mail: sekretariat@biofaktor.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ditrisol, 80 mg/ml + 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:
Sulfametoksazol 80 mg
Trimetoprim 20 mg

Substancje pomocnicze:

N-metylopirolidon 620 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Ditrisol służy do leczenia następujących chorób:

u świń:

- odoskrzelowego zapalenia płuc u młodych świń wywołanego przez *Bordetella bronchiseptica*,
- zapalenia opłucnej wywołanego przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
- zapalenia błon surowiczych spowodowanego przez *Haemophilus suis*,
- salmonellozy,
- zakaźnego zanikowego zapalenia nosa wywołanego przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella* spp.,
- zapalenia płuc, zapalenia stawów, zapalenia mózgu i opon mózgowych wywołanego przez *Streptococcus* spp.,
- zapalenia skóry wywołanego przez *Staphylococcus hyicus*.

u kur:

- pulerozy wywołanej przez *Salmonella Pullorum*,
- paratyfusu wywołanego przez *Salmonella Typhimurium*,
- kolibakteriozy,

- cholery drobiu wywołanej przez *Pasteurella multocida*,
- nieżyty nosa wywołanego przez *Haemophilus gallinarum*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek, wątroby lub dyskracją.

Nie stosować w stadach kur niosek u których stwierdzono pałeczki *Salmonella* Enteritidis lub *Salmonella* Typhimurium.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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

Świnia, kura

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Dawka wynosi 15-30 mg substancji czynnych/kg masy ciała/dzień, co odpowiada 0,15 – 0,3 ml produktu na kg m.c. dziennie. Stosować przez 4-7 dni. Podawać po rozcieńczeniu w wodzie do picia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie roztworu leczniczego zależy od stanu zdrowia zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki każdego dnia należy odpowiednio dostosować stężenie produktu w wodzie.

Dawka produktu (ml/kg m.c./dobę)	x	Łączna masa ciała (kg) leczonych zwierząt	Ilość ml produktu = na spożywaną objętość wody
Rzeczywiste, codzienne spożycie wody przez wszystkie leczone zwierzęta (L)			

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z załączoną ulotką.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Świnia: 5 dni

Kura: 5 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Spożycie wody może być zmniejszone wskutek choroby.

Należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosowywać stężenie produktu w wodzie tak, aby uzyskać zalecane dawkowanie. Jeśli spożycie jest zbyt małe, należy rozważyć leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Oporność bakterii docelowych na potencjalizowane sulfonamidy może być zróżnicowana, dlatego stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku lub wcześniejszych wynikach leczenia w gospodarstwie. Użycie produktu w sposób niezgodny z zaleceniami może skutkować selekcją patogenów opornych na sulfametoksazol z trimetoprimem i zmniejszeniem skuteczności leczenia innymi potencjalizowanymi sulfonamidami wskutek oporności krzyżowej.

Stosowanie produktu u kur powinno się odbywać w zgodzie z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi uregulowaniami krajowymi.

Ze względu na ryzyko wystąpienia krystalurii u świń, należy zapewnić zwierzętom dostęp do wody (po spożyciu roztworu leczniczego).

Stosowanie produktów przeciwdrobnoustrojowych w przypadku salmonelloz drobiu nie prowadzi do wyeliminowania szczepów Salmonella ze stada (por. Salmonella control in poultry flocks and its public health impact. EFSA 2019). Również w przypadku salmonelloz świń, poza leczeniem zaleca się dodatkowe metody zwalczania w celu eliminacji szczepów Salmonella.

Podawanie leków przeciwdrobnoustrojowych nie jest zalecane w przypadkach podklinicznych, gdyż ma dyskusyjną skuteczność. Poza tym, sprzyja kolonizacji przewodu pokarmowego przez pałeczki Salmonella i rozwojowi oporności (por. Terrestrial Animal Health Code, rozdział 16.14.11. OIE 2019).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, nie jeść, nie pić ani nie palić.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się: maska, rękawice i okulary ochronne.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy skontaktować się z lekarzem.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Ciąża, laktacja, nieśność:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u docelowych gatunków zwierząt w czasie ciąży, laktacji, nieśności lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaj interakcji:

Nieznane.

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

Brak danych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym ze względu na możliwość wytrącania się sulfonamidów.

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

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 podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

1000 ml

5000 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

