

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

DITRISOL BIO 80 mg/ml + 20 mg/ml Разтвор за прилагане във вода за пиене

### 2. Състав

Sulfamethoxazole 80 mg

Trimethoprim 20 mg

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета и пилета.

### 4. Показания за употреба

Ditrisol Bio се използва за третиране на следните заболявания:

#### Прасета:

- бронхопневмония предизвикана от *Bordetella bronchiseptica*
- възпаление на белите дробове предизвикано от *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- полисерозит предизвикан от *Glaeserella (Haemophilus) suis*
- салмонелози,
- Атрофичен ринит предизвикан от *Pasteurella multocida* и *Bordetella spp.*
- - пневмония, артрит, енцефалит и менингит, причинени от *Streptococcus spp.*
- възпаление на кожата, причинено от *Staphylococcus hyicus*.

#### Пилета:

- болест причинена от *Salmonella Pullorum*,
- паратиф, причинен от *Salmonella Typhimurium*,
- колибактериоза,
- холера по птиците, причинена от *Pasteurella multocida*,
- ринит, причинен от *Haemophilus gallinarum*.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към някое от активните вещества или помощните вещества.

Да не се прилага на животни с тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност или кръвна дискразия.

Да не се използва при кокошки носачки, диагностицирани с *Salmonella Enteritidis* или *Salmonella Typhimurium*.

### 6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Резистентността на таргетните бактерии към потенцирани сулфонамиди може да варира, поради което употребата на продукта трябва да се основава на резултатите от тестовете за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от дадения случай или резултатите от предишно третиране във фермата. Употребата на продукта не по предназначение може да селектира патогени, резистентни към сулфаметоксазол/триметоприм и да намали ефективността на лечението с други потенцирани сулфонамиди поради кръстосана резистентност.

Употребата на продукта при пилета трябва да бъде в съответствие с Регламент (ЕО) 1177/2006 на Комисията и съответните национални разпоредби.

Поради риска от кристалурия при свинете, животните трябва да имат достъп до вода (след поглъщане на лекарствения разтвор).

Използването на антимикуробни продукти при салмонелоза на домашни птици не се извършва за елиминиране на щамовете *Salmonella* от стадото (вж. Контрол на *Salmonella* в птичи стада и неговото въздействие върху общественото здраве. EFSA 2019). Също така при салмонелоза по свинете, в допълнение към лечението, се препоръчват допълнителни мерки за контрол за елиминиране на щамовете *Salmonella*.

Приложението на антимикуробни лекарства не се препоръчва при субклинични случаи, тъй като е със съмнителна ефикасност. В допълнение, то насърчава колонизирането на стомашно-чревния тракт от *Salmonella* и развитието на резистентност (вж. Здравен кодекс за сухоземните животни, глава 16.14.11. OIE 2019).

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към сулфонамиди или триметоприм трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

По време на употребата на ветеринарния лекарствен продукт не яжте, не пийте и не пушете. След прилагане измийте ръцете.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маска, ръкавици и очила трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. В случай на алергична реакция потърсете лекарска помощ и покажете листовката или етикета на лекаря.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пирилодон са доказали фетотоксичност. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при целевите видове животни по време на бременност, лактация, яйценосене или при животни, предназначени за разплод. Лабораторни проучвания при зайци и плъхове, с помощното вещество N-methylpyrrolidone, са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не е приложимо.

#### Предозиране:

Не е приложимо.

#### Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

#### Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и

такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Дозата е 15-30 mg активни вещества/kg б. т./ден, съответстващи на 0,15 – 0,3 ml DITRISOL BIO на kg т.м. ежедневно. Използвайте в рамките на 4-7 дни. Прилага се след разтваряне във вода за пиене.

За да се осигури правилна дозировка, телесното тегло трябва да се определи възможно най-точно.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните.

За да се получи правилната дозировка, може да се наложи концентрацията в питейната вода да се коригира.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула

$$\frac{\dots \text{ mg продукт/kg т.м./ден} \quad \times \quad \text{Средна т.м. (kg) на животните, които ще бъдат третирани}}{\text{Средна дневна консумация на вода (L) на животно}} = \text{mg продукт на L вода за пиене}$$

## **10. Карентни срокове**

Прасета (месо и вътрешни органи): 1 ден.

Пилета (месо и вътрешни органи): 2 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в млекозаместител, съгласно указанията: използвайте незабавно.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.  
Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-3314

Контейнери от полиетилен с висока плътност (HDPE), затворени с капачки от полиетилен с ниска плътност (LDPE) от 1000ml, 5000 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **15. Дата на последната редакция на текста**

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул. „Христо Ботев“ №1,

с. Петърч,

София област

България

+359 885 917 017

biospherapharm@abv.bg

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Biofaktor Sp. z o.o.

Czysta 4 Str.

96-100 Skierniewice, Poland

Tel: +48 46 8324540

Fax: +48 468324539

E-mail: [sekretariat@biofaktor.com.pl](mailto:sekretariat@biofaktor.com.pl)

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП