

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Sulfametoksazol 80 mg

Trimetoprim 20 mg

Substancje pomocnicze:

N-metylopirolidon 620 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Żółty klarowny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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*.

4.3 Przeciwwskazania

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

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

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

4.4 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 zalecone dawkowanie. Jeśli spożycie jest zbyt małe, należy rozważyć leczenie pozajelitowe.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

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, dzienne spożycie wody przez wszystkie leczone zwierzęta (L)			

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak danych.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Świnia: 5 dni

Kura: 5 dni

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, sulfonamidy z trimetoprimem

Kod ATCvet: QJ01EW11

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sulfonamidy oraz trimetoprim podane oddzielnie wykazują działanie bakteriostatyczne. Sulfonamidy w połączeniu z trimetoprimem działają bakteriobójczo. Hamują metabolizm komórek bakteryjnych poprzez blokadę dwóch kolejnych etapów w metabolizmie kwasu foliowego: sulfametoksazol hamuje przekształcenie kwasu p-aminobenzoowego (PABA) w dwuhydrofoliowy, a trimetoprim zatrzymuje przemianę kwasu dwuhydrofoliowego w kwas tetrahydrofoliowy hamując reduktazę dwuhydrofoliową. Ta sekwencyjna blokada nie tylko hamuje wzrost bakterii przy niższych stężeniach leków, ale powoduje, że połączenie sulfonamidów z trimetoprimem jest skuteczniejsze i lepiej tolerowane, niż zastosowanie tych leków pojedynczo.

Spektrum terapeutyczne obejmuje zarówno Gram-dodatnie jak i Gram-ujemne bakterie, np. *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*.

Istnieje kilka mechanizmów, które wpływają na oporność bakterii przeciwko sulfonamidom, trimetoprimowi oraz ich kombinacjom. Należy tutaj produkcja niewrażliwych na leki form enzymów uczestniczących w syntezie kwasu tetrahydrofoliowego, nadprodukcja PABA lub nadprodukcja reduktazy kwasu dwuhydrofoliowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym trimetoprim i sulfametoksazol są szybko i całkowicie wchłaniane z przewodu pokarmowego zwierząt monogastrycznych. Trimetoprim przenika do tkanek i płynów ustrojowych. Stężenie leku w tkankach jest często wyższe niż odpowiednie poziomy w osoczu, zwłaszcza w płucach, wątrobie i nerkach. Sulfonamidy są rozprowadzane do wszystkich tkanek organizmu. Zazwyczaj wielkość dystrybucji sulfonamidów jest niższa niż 1 l/kg m.c. Stężenia w nerkach przekraczają poziomy w osoczu, a w skórze, wątrobie i płucach są tylko w niewielkim stopniu mniejsze niż odpowiednie poziomy w osoczu.

Głównym kierunkiem metabolizmu trimetoprimu jest demetylacja grup metoksylowych z następczym sprzęganiem. Sulfonamidy są metabolizowane głównie poprzez różne procesy utleniania, acetylowanie oraz sprzęganie z siarczanem i kwasem glukuronowym. Acetylowanie zmniejsza rozpuszczalność, z kolei hydroksylowane i sprzężone formy słabiej wytrącają się w moczu. Trimetoprim jest głównie wydalany z moczem poprzez filtrację kłębuszkową i sekrecję kanalikową. Sulfonamidy są również przede wszystkim wydalone z moczem. Filtracja kłębuszkowa, sekrecja oraz absorpcja kanalikowa to główne procesy odpowiedzialne za wydalanie. Żółć, kał i pot w procesie wydalania sulfonamidów mają mało istotne znaczenie.

U świń główna droga metabolizmu większości sulfonamidów przebiega przez N-acetylację. U świń przy intensywnej acetylacji sulfametoksazolu obserwowano zapalenie pęcherzyka żółciowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

N-metylopirolidon
Glikol propylenowy
Sodu wodorotlenek 25% roztwór
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka HDPE z zakrętką z LDPE, zawierająca 1000 ml produktu.

Pojemnik HDPE z zakrętką z LDPE, zawierający 5000 ml produktu.
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
Polska
Tel.: + 48 957325359
e-mail: sekretariat@biofaktor.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2440/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

07.08.2015 / 28.04.2021

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy