

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ditrivet 480 400 mg + 80 mg tabletki dla cieląt, owiec, świń, koni, psów, lisów i nutrii

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna 400,0 mg

Trimetoprim 80,0 mg

Tabletka prawie biała, okrągła, płaska o ściętych krawędziach, z jedną kreską dzielącą, oznakowana symbolem "DT" powyżej kreski.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), owca, świnia, koń, pies, lis, nutria.

4. Wskazania lecznicze

Produkt przeznaczony jest do leczenia zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego, układu oddechowego i układu moczowo-płciowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na połączenie sulfadiazyny i trimetoprimu. Za szczególnie wrażliwe uważa się następujące bakterie: Gram-dodatnie tlenowe: *Arcanobacterium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., Gram-ujemne tlenowe: *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Moraxella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Yersinia* spp.

5. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sulfonamidy, uszkodzenia wątroby i nerek, stany niedokrwistości, zaawansowane alergie skórne, bardzo młody wiek zwierząt, ciąża i laktacja, uszkodzenia układu krwiotwórczego. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W okresie stosowania produktu u zwierząt z uszkodzeniem narządów wewnętrznych, wątroby i nerek, kontrolować aktywność AspAT, ALAT i AP oraz skład moczu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby nadwrażliwe na sulfonamidy powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności, przestrzegać ogólnie obowiązujących zasad higieny (mycie rąk i zapobieganie zaproszenia oczu).

Ciąża i laktacja:

Nie stosować podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podany z preparatami wapniowymi powoduje strącanie się soli wapnia.

Nie stosować z preparatami zawierającymi prokainę i jej pochodne, kwas foliowy, witaminy z grupy B oraz z lekami hipoglikemicznymi.

Środki zakwaszające mają tendencję do hamowania wchłaniania sulfonamidów z przewodu pokarmowego. Alkalinizacja moczu ułatwia wydalanie preparatu, natomiast zakwaszenie moczu zwiększa ryzyko wystąpienia jego krystalizacji. Niektóre nienarkotyczne leki przeciwbólowe o działaniu przeciwzapalnym, np. fenylobutazon, indometacyna, potęgują działanie toksyczne sulfonamidów w stosunku do układu krwiotwórczego, wątroby i nerek. Sulfonamidy nasilają działanie leków przeciwzakrzepowych.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta), owca, świnia, koń, pies, lis, nutria:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Uszkodzenie nerek*
---	--------------------

*W przypadku nieprzestrzegania zasad stosowania sulfonamidów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawka lecznicza wynosi 25 mg sulfadiazyny i 5 mg trimetoprimu na kg m.c. na dobę. Dawkę dobową należy podawać w dawce podzielonej - 2 razy dziennie, co 12 godz. po 12,5 mg sulfadiazyny i 2,5 mg trimetoprimu na kg m.c., bezpośrednio do jamy ustnej.

Powyższe dawkowanie odpowiada dawce 30 mg substancji czynnych / kg m.c. na dobę (w dawce podzielonej co 12 godz. po 15 mg substancji czynnych / kg m.c.) lub dawce 1 tabletka na 16 kg m.c. na dobę.

Leczenie prowadzić przez 5 dni.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Cielęta, owce, świnię, konie:

Tkanki jadalne – 14 dni.

Mleko – produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Psy, lisy, nutrie:

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

912/99

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z HDPE i zabezpieczeniem gwarancyjnym zawierający 100 tabletek, pakowany pojedynczo w tekturowe pudełko.
Blister PVC/Aluminium zawierający 10 tabletek.
Blistry pakowane są w tekturowe pudełko po 1 szt., 2 szt. lub 3 szt.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

03/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biofaktor Sp.zo.o.

ul. Podmiejska 15 C

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

Tel.: +48 95 7325359

e-mail: bezpieczenstwo@biofaktor.pl