

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MEDITEK TRISULFA 200/40 mg/g premix na medikáciu krmiva

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE (1 g)

Účinné látky:

Trimethoprimum	40 mg
Sulfamethoxazolium	200 mg

Pomocná látka:

Monohydrát glukózy

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix pre medikáciu krmiva

Biely kryštalický prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh zvierat

Ošipané

4.2 Indikácia

Liečba infekčných respiračných a gastrointestinálnych ochorení u prasiat spôsobených pôvodcami citlivými na trimethoprim a sulfamethoxazol:

- aktinobacilová pleuropneumónia (pôvodca *Actinobacillus pleuropneumoniae*)
- pasteurelová bronchopneumónia (pôvodca *Pasteurella multocida*)
- enteritída, gastroenteritída, enterotoxémia (pôvodca *E.coli*)

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať súčasne lokálne anestetiká prokainového typu. Nepodávať súčasne methenamín ako antiseptikum močových ciest pre zvýšené nebezpečenstvo vzniku zlúčenín porušujúcich priechodnosť močových ciest. Insuficiencia obličiek.

4.4 Osobitné upozornenia pre cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek používať výhradne na základe stanovenia citlivosti pôvodcov ochorenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na sulfónamidové alebo diaminopyrimidinové antibiotiká by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom.

Liek je bezpečný, ak je používaný podľa návodu.

Je nutné zamedziť inhalácii, požitiu alebo kontaktu lieku s pokožkou a očami.

Pri práci používať gumené rukavice a ďalšie ochranné pomôcky.

V prípade kontaktu lieku s kožou, postihnuté miesto opláchnuť vodou a mydlom.

Pri náhodnom preniknutí do očí vybrať kontaktné šošovky, intenzívne vyplachovať tečúcou vodou (15 min.) a vyhľadať lekára.

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústnu dutinu vodou, vypiť väčšie množstvo vody, vyvolať zvracanie a vyhľadať lekára.

Nejedzte, nepite a nejačite pri používaní veterinárneho lieku.

4.6 Nežiadúce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Liek je celkom dobre znášaný. Z nežiadúcich účinkov sa niekedy vyskytuje nauzea alebo hnačky. Dlhodobé podávanie vyšších dávok môže viesť k poruche metabolizmu kyseliny listovej alebo k zápalu obličiek. Vo vzácných prípadoch sa môže vyskytnúť cyanóza. Ihneď po zistení sa liečba musí prerušiť (podáva sa veľké množstvo vody, methylénová modra – i.v. 1 % roztok 1 mg/kg ž.hm. zvierat'a).

4.7 Použitie v priebehu gravidity a laktácie a znášky

Liek je možné používať bez omedzenia.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne lokálne anestetiká prokaínového typu. Nepodávať súčasne methenamín ako antiseptikum močových ciest pre zvýšené nebezpečenstvo vzniku zlúčenín porušujúcich priechodnosť močových ciest. Insuficiencia obličiek.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Ošípané:

25 mg SMX + 5 mg TMP/kg ž.hm./deň, čo zodpovedá dávke 3 kg lieku/tonu krmiva, pričom je nutné zohľadniť denný príjem krmiva a živú hmotnosť liečených zvierat.

Prepočet dávky na kg krmiva:

$g \text{ lieku /kg krmiva} = \text{liečebná dávka (mg/kg ž.hm.)} \times \text{živá hmotnosť (kg)} / 240 \times \text{denný príjem krmiva (kg)}$

Čas podávania je max. 7 dní.

Liek sa podáva per os zamiešaný do krmiva.

Vstrebávanie účinných látok je ovplyvnené klinickým stavom zvierat'a. V prípade inapetencie je vhodné primerane upraviť koncentráciu účinných látok v podávanom krmive.

Nevhodné použitie lieku, nedodržanie odporúčaných dávok alebo dĺžky podávania lieku, môže znížiť efektívnosť liečby a prispieť k rozvoju bakteriálnej rezistencie, alebo krížovej rezistencie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri dlhodobom predávkovaní môže vzniknúť renálna kryštalúria.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso ošípaných: 7 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotikum na systémové použitie

ATCvet kód: QJ01EW11 – sulfamethoxazol s trimetoprimom

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

5.1.1 Mechanizmus účinku

Ako sulfonamid, tak i trimetoprim pôsobia bakteriostaticky, ale v kombinácii synergicky a baktericídne. Obidve liečivá sú kompetitívnymi blokátormi špecifických enzymatických reakcií.

Obidve zložky lieku zasahujú do rovnakej metabolickej cesty syntézy kyseliny listovej, ktorá je esenciálna pre veľa druhov baktérií ako prekursor koenzýmu F, a to na sekvenčných stupňoch. Tým je vysvetľovaný jednak synergizmus pôsobenia, jednak nižšia pravdepodobnosť vzniku rezistentných kmeňov baktérií. Sulfamethoxazol zasahuje inhibičnou kompetíciou s kyselinou paraaminobenzoovou na úrovni kyseliny listovej. Trimetoprim potom inhibíciou bakteriálnej dihydrofolát reduktázy.

5.1.2 Spektrum pôsobenia

Spektrum pôsobenia je široké a zahŕňa väčšinu gram-pozitívnych baktérií ako sú stafylokoky, streptokoky, enterokoky, *Listeria monocytogenes*, korynebaktérie. Z gram-negatívnych baktérií vykazujú dobrú citlivosť enterobakterie *E.coli*, *Klebsiella*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.* a *Yersinia spp.* Z ďalších baktérií sú citlivé *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Aeromonas*, *Pastereulla multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella spp.*, *F.tularensis* a *Burkholderia cepacia*. Väčšinou necitlivé sú baktérie z rodu *Enterobacter*, *Clostridium*, *Pseudomonas*, *Campylobacter* a *Bacillus*, preto je vhodné používať liek na základe stanovenia citlivosti

konkrétneho pôvodcu ochorenia. Medzi rezistentné rody sa zaraďujú: *Mycobacterium spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Rickettsia spp.*, *P.aeruginosa*, chlamýdie, spirochety a leptospiry.

5.1.3 Minimálne inhibičné koncentrácie

Hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie trimetoprim-sulfamethoxazolu pre citlivé kmene mikroorganizmov:

MIC µg/ml	Kmen
≤0,06->4 (16) 0,5 – 2 (16) 0,25 (2) ->16 0,25->4 0,12->4 (16) 0,03 ≤0,015 – 0,25* ≤0,015 – 0,5* ≤0,015 ->16* 0,13 – 0,5* 0,125 (0,25) ->16 0,03 ->16* 0,25 (0,5) ->16 0,125 (0,25) ->16 0,5 (1) ->16	Gramnegatívne <i>Actinobacter spp.</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> <i>Pasteurella multocida</i> <i>Salmonella typhimurium</i> <i>Salmonella choleraesuis</i> <i>Escherischia coli</i> <i>Escherischia coli</i> <i>Enterobacter spp.</i> <i>Citrobacter spp.</i> <i>Serratia spp.</i>
≤0,015->16,0* ≤0,125->4 (16) ≤0,06->16 <0,125->4 <0,125->4 16->128 0,125->16	Grampozitívne <i>Streptococcus suis</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Staphylococcus spp.</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
Sulfametox./trimetoprim >8/2 >8/2 >8/2 >8/2	Ostatné <i>Rickettsia rickettsii</i> <i>Rickettsia bellii</i> <i>Rickettsia typhi</i> <i>Rickettsia prowazekii</i>

*Trimethoprim-sulfadiazin (1:19)

5.1.4 Rezistencia

Rezistencia niektorých baktérií a protozoi voči sulfonamidom vznikla v súvislosti s ich dlhoročným nadmerným používaním. Môže byť podmienená chromozomálne i plazmidovo. Chromozomálna rezistencia vychádza z odolnosti voči prieniku liečiva do bunky, produkciou nesenzitívneho enzýmu či zvýšenej produkcie kyseliny paraaminobenzoovej. Plazmidová rezistencia nastupuje rýchlo a vychádza z odolnosti k prieniku do bunky v kombinácii s produkciou nesenzitívneho enzýmu. U sulfonamidov vzniká skrížená rezistencia medzi jednotlivými sulfonamidmi.

Rezistencia voči trimetoprimu je podmienená rovnakými mechanizmami, ale vyskytuje sa v menšej miere.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sú obidve zložky lieku veľmi dobre vstrebávané. Maximálne sérové hladiny sú dosahované asi za 2 hodiny po podaní. U zvierat dochádza po opakovanom podaní ku kumulácii, pričom rovnovážny stav sa dosiahne medzi 48-72 hodinou. Sulfonamidy možno podľa dĺžky účinku rozdeliť na krátkodobé, stredne a dlhodobo účinné, pričom sulfamethoxazol je zaradený medzi strednedobo účinné sulfonamidy. Distribúcia je vďaka určitej lipofilite veľmi dobrá. Obidve zložky prenikajú mimo iného priamo do slín, nosového sekrétu, prostatického tkaniva, vaginálneho sekrétu, synoviálnej tekutiny, likvoru a peritoneálneho výpotku a pri vyššej dávke i do mozgového abscesu. Koncentrácia v cerebrospinálnej

tekutine dosahuje 30-50% sérovej hladiny. Rovnako prenikajú cez placentu. Väzba na proteíny kolíše u sulfonamidov medzi 15-90%. Sulfamethoxazol je vylučovaný

prevažne obličkami – glomerulárnou filtráciou, ale v moči je až 70% vo forme acetylovaných a iných metabolitov bez aktivity. Eliminačný polčas kolíše medzi 6-12 hodinami. U anurických zvierat sa predlžuje až na 20-50 hodín. Trimethoprim je vylučovaný primárne glomerulárnou filtráciou a tubulárnou sekréciou. Asi 10% podaného množstva sa vylučuje vo forme metabolitov bez akejkoľvek aktivity. Eliminačný polčas kolíše medzi 8-10 hodinami, u anurických pacientov sa predlžuje až na 20-50 hodín. Pomer sulfonamidov a trimethoprimu v moči kolíše od 5:1 do 1:1. Vylučovanie je závislé na pH. Alkalizácia moču znižuje exkréciu trimethoprimu a naopak zvyšuje exkréciu sulfonamidov. Žlčou sú vylučované nepatrné množstvá.

Vplyv na životné prostredie

Liek obsahuje jako účinnú substanciu trimethoprim a sulfamethoxazol v pomere 1:5. Časť sulfamethoxazolu a trimethoprimu vylúčeného vo výkaloch liečených zvierat vstupuje do životného prostredia v nezmenenej podobe. Sulfamethoxazol aj trimethoprim patria k látkám v pôde málo mobilným. Obe substancie sa v pôde rozkladajú pomaly. Vzhľadom k týmto vlastnostiam sulfamethoxazol aj trimethoprim vstupujú do vodných zdrojov v zanedbateľných a zdraviu neškodlivých koncentráciách. Pre zabránenie akumulácie účinných látok v pôde pri hromadnej aplikácii je potrebné prísne dodržiavať predpísané dávkovanie a dĺžku liečby. Pri opakovanej hromadnej liečbe zabezpečiť rotovanie antibiotík.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát glukózy

6.2 Inkompatibility

Nepoužívať súčasne lokálne anestetiká prokaínového typu. Nepodávať súčasne methenamin.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v suchu, pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred priamym slnečným žiarením.

Skladovať oddelene od pesticídov, krmív a potravín.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Trojvrstvové papierové vrece s vnútornou PE vrstvou s obsahom 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg a 25 kg.

PE kelímok s viečkom so závitom, alebo vedierko s obsahom 1 kg, 5 kg, 10 kg a 15 kg.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Tekro, spol. s r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/027/11-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE

2.11.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU 03/217

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = ETIKETA

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁČII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Tekro spol. s r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4 - Krč, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Tekro spol. s r.o., Provoz Nová Dědina, 783 91 Uničov, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MEDITEK Trisulfa 200/40 mg/g premix na medikáciu krmiva

Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:	Sulfamethoxazolum	200 mg/g
	Trimethoprimum	40 mg/g

Pomocná látka:	Glucosum monohydricum
----------------	-----------------------

Popis lieku: Biely kryštalický prášok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekčných respiračných a gastrointestinálnych ochorení u ošípaných spôsobených pôvodcami citlivými na trimethoprim a sulfamethoxazol:

- aktinobacilová pleuropneumónia (pôvodca *Actinobacillus pleuropneumoniae*)
- pasteurelová bronchopneumónia (pôvodca *Pasteurella multocida*)
- enteritída, gastroenteritída, enterotoxémia (pôvodca *E.coli*)

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať súčasne lokálne anestetiká prokainového typu. Nepodávať súčasne methenamín ako antiseptikum močových ciest pre zvýšené nebezpečenstvo vzniku zlúčenín porušujúcich priechodnosť močových ciest. Insuficiencia obličiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Liek je celkom dobre znášaný. Z nežiaducich účinkov sa niekedy vyskytuje nauzea alebo hnačky. Dlhodobé podávanie vyšších dávok môže viesť k poruche metabolizmu kyseliny listovej alebo k zápalu obličiek. Vo vzácných prípadoch sa môže vyskytnúť cyanóza. Ihneď po zistení sa liečba musí prerušiť (podáva sa veľké množstvo vody, methylénová modra – i.v. 1 % roztok 1 mg/kg ž.hm. zvierat'a).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ošípané:

25 mg SMX + 5 mg TMP/kg ž.hm./deň, čo zodpovedá dávke 3 kg lieku/tonu krmiva, pričom je nutné zohľadniť denný príjem krmiva a živú hmotnosť liečených zvierat.

Prepočet dávky na kg krmiva:

g lieku /kg krmiva = liečebná dávka (mg/kg ž.hm.) x živá hmotnosť (kg) / 240 x denný príjem krmiva (kg)

Čas podávania je max. 7 dní.

Liek sa podáva per os zamiešaný do krmiva.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek používať výhradne na základe stanovenia citlivosti pôvodcov ochorenia.

Vstrebávanie účinných látok je ovplyvnené klinickým stavom zvierat'a. V prípade inapetencie je vhodné primerane upraviť koncentráciu účinných látok v podávanom krmive.

Nevhodné použitie lieku, nedodržanie odporúčaných dávok alebo dĺžky podávania lieku, môže znížiť efektívnosť liečby a prispieť k rozvoju bakteriálnej rezistencie alebo krížovej rezistencie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso ošípaných: 7 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na sulfónamidové alebo diaminopyrimidinové antibiotiká by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom.

Liek je bezpečný, ak je používaný podľa návodu.

Je nutné zamedziť inhalácii, požitiu alebo kontaktu lieku s pokožkou a očami.

Pri práci používať gumené rukavice a ďalšie ochranné pomôcky.

V prípade kontaktu lieku s kožou, postihnuté miesto opláchnuť vodou a mydlom.

Pri náhodnom preniknutí do očí vybrať kontaktné šošovky, intenzívne vyplachovať tečúcou vodou (15 min.) a vyhľadať lekára.

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústnu dutinu vodou, vypiť väčšie množstvo vody, vyvolať zvracanie a vyhľadať lekára.

Nejedzte, nepite a nejačíte pri používaní veterinárneho lieku.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

03/2017

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie:

Nepoužívať súčasne lokálne anestetiká prokaínového typu. Nepodávať súčasne methenamin.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1kg / 5kg / 10kg/ 15kg / 20kg / 25kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Registračné číslo: 98/027/11-S

Exsp.:

Č.šarže: