

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM-ETYKIETOWA ULOTKA

Butelka/kanister z HDPE

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Trimsulfasol 20/100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń i kur.
Trimetoprim/sulfametoksazol

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

Trimetoprim: 20 mg/ml
Sulfametoksazol: 100 mg/ml
Klarowny, żółty roztwór.

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór do podania w wodzie do picia.

5. Wielkość opakowania

1 l
5 l

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Tuczniaki:

Leczenie i metafilaktyka w następujących przypadkach:

- biegunka poodsadzeniowa wywołana szczepami β -hemolitycznymi *Escherichia coli* K88-dodatnimi, K99-dodatnimi lub 987P,
- wtórne zakażenia bakteryjne wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. i *Haemophilus parasuis*.

Brojlery:

Leczenie i metafilaktyka w następujących przypadkach:

- kolibakterioza wywołana bakteriami *Escherichia coli*,
- nieżyt śluzowy nosa wywołany bakteriami *Avibacterium paragallinarum*.

Obecność choroby w stadzie musi być stwierdzona przed zastosowaniem produktu.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi chorobami wątroby lub nerek, skąpomoczem lub bezmoczem.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krwiotwórczego.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na sulfonamidy, trimetoprim lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

8. Działania niepożądane

U kur może sporadycznie dochodzić do zmniejszenia ilości wypijanej wody.

Rzadko mogą występować reakcje nadwrażliwości (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w niniejszej etykiecie, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania krajowego (www.urpl.gov.pl).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki) i kury (brojlery).

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Produkt można dodawać bezpośrednio do wody do picia w celu przygotowania roztworu leczniczego o obliczonym stężeniu, jednak można go również stosować w postaci stężonego roztworu podstawowego, dodając 200 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na litr wody i dalej rozcieńczając roztwór.

Tuczniki:

5 mg trimetoprimu i 25 mg sulfametoksazolu na kg masy ciała dziennie, przez 4–7 kolejnych dni.

Odpowiada to 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 4,0 kg masy ciała dziennie.

Brojlery:

7,5 mg trimetoprimu i 37,5 mg sulfametoksazolu na kg masy ciała dziennie, przez 3 kolejne dni.

Odpowiada to 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 2,67 kg masy ciała dziennie.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Dokładną dzienną ilość potrzebnego produktu leczniczego weterynaryjnego w zależności od zalecanej dawki, dziennego spożycia wody, a także liczby i masy ciała leczonych zwierząt, można obliczyć, posługując się następującym wzorem:

$$\frac{\dots \text{ml produktu/kg masy ciała/dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę}} = \text{ml produktu na litr wody do picia}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała i spożycie wody. Dzienną dawkę należy dodawać do wody do picia tak, aby cały lek został spożyty w ciągu 24 godzin. Świeżą wodę do picia zawierającą produkt leczniczy oraz roztwory podstawowe należy przygotowywać raz na 24 godziny. Podczas okresu leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do źródeł wody innej niż woda z lekiem. Należy się jednak upewnić, że zwierzęta mają zawsze dostęp do wystarczającej ilości wody. Po zakończeniu okresu leczenia system podawania wody należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjęcia subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Pobieranie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki stężenie produktu leczniczego weterynaryjnego musi zostać właściwie dostosowane.

12 Okres(-y) karencji

Okres(-y) karencji:

Świnie (tkanki jadalne): 8 dni.

Kury (tkanki jadalne): 5 dni.

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

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności wskazanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Ciężko chore zwierzęta mogą mieć zmniejszony apetyt i pić mniej wody.

W razie potrzeby należy dostosować stężenie produktu leczniczego weterynaryjnego tak, aby zapewnić spożycie zalecanej dawki. Jednak jeśli stężenie produktu wzrośnie za bardzo, przyjmowanie wody zawierającej produkt leczniczy zmniejszy się z powodów smakowych. Z tego względu należy regularnie monitorować ilość wypijanej wody, szczególnie w przypadku brojlerów.

U świń, w przypadku przyjmowania niewystarczającej ilości wody, należy zastosować leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ze względu na prawdopodobną zmienność (zależną od czasu lub miejsca występowania) lekowrażliwości bakterii na wzmocnione sulfonamidy, występowanie oporności bakterii może być różne w różnych krajach, a nawet w poszczególnych gospodarstwach. Z tego względu zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i przeprowadzanie badań lekowrażliwości.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowego patogenu(ów). Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy o podatności docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym lub regionalnym.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na

sulfametoksazol i trimetoprim, a także może zmniejszyć skuteczność połączeń trimetoprimu z innymi sulfonamidami ze względu na potencjalną oporność krzyżową. Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Sulfonamidy mogą wywołać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, przy wdychaniu, po spożyciu lub w wyniku kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na sulfonamidy może prowadzić do reakcji krzyżowych z innymi antybiotykami. Reakcje alergiczne na te substancje w niektórych przypadkach mogą być poważne.

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na sulfonamidy powinny unikać kontaktu z produktem.

Jeżeli po narażeniu na produkt wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie.

Ten produkt może spowodować podrażnienie skóry i dróg oddechowych, a także uszkodzenie oczu.

Podczas pracy z produktem należy nosić nieprzepuszczalne rękawice, np. gumowe lub lateksowe, oraz okulary ochronne. Należy unikać wdychania produktu. Natychmiast po zakończeniu pracy z produktem należy umyć ręce i zanieczyszczoną skórę. W razie kontaktu z oczami przemyć oczy dużą ilością czystej wody, a jeśli wystąpi podrażnienie, zwrócić się o pomoc medyczną.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Substancja pomocnicza, N-metylopirolidon (NMP), może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Z tego względu kobiety w wieku rozrodczym muszą zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć narażenia przez rozlanie na skórę przy podawaniu produktu. Kobiety w ciąży, podejrzewające ciążę lub starające się o dziecko nie powinny podawać produktu.

Inne środki ostrożności:

Trimetoprim utrzymuje się w glebie. Odchody zwierząt leczonych tym produktem mogą, po rozrzuceniu na glebę, mieć toksyczne działanie na rośliny. To zagrożenie można zmniejszyć, unikając zbyt częstego i powtarzającego się stosowania produktu.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności nie zostało określone.

Badania laboratoryjne dotyczące trimetoprimu przeprowadzone na szczurach wykazały występowanie działania teratogennego przy podawaniu w dawkach wyższych niż zalecane dawki lecznicze.

Badania laboratoryjne z substancją pomocniczą N-metylopirolidonom u królików i szczurów wykazały występowanie działania teratogennego, toksycznego dla płodu oraz szkodliwego działania dla samicy i toksycznego wpływu na rozrodczość.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie łączyć z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

U kur ostre przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ ptaki nie będą chciały pić wody o dużym stężeniu leku (zbyt gorzki smak przy przekroczeniu 2 litrów produktu leczniczego weterynaryjnego na 1000 litrów wody do picia). Przewlekłe przedawkowanie u kur prowadzi do znacznego zmniejszenia spożycia wody i paszy oraz do spowolnienia wzrostu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

17. Inne informacje

Lista wielkości opakowań:

- butelka HDPE o pojemności 1 litra
- butelka HDPE o pojemności 5 litrów

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i staosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności << >>

Po pierwszym otwarciu pojemnika produkt może być używany przez kolejne 3 miesiące.

Po rozpuszczeniu w wodzie do picia należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Po otwarciu produkt należy zużyć do __/__/__

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

2727/17

22. Numer serii

Nr serii << >>