B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Trimerazin, 400 mg + 80 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej dla bydła, świń i koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Trimerazin, 400 mg + 80 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej dla bydła, świń i koni

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera:
Substancje czynne:
Sulfamerazyna 400 mg
Trimetoprim 80 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie indywidualnych przypadków bakteryjnego zakażenia nerek i dróg moczowo-płciowych, zakażeń układu oddechowego i przewodu pokarmowego oraz innych zakażeń bakteryjnych różnego pochodzenia jak np. powikłania po chorobach wirusowych u cieląt, źrebiąt, świń wywołane przez:
Gram-dodatnie bakterie tlenowe - *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*;
Gram-ujemne bakterie tlenowe - *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Yersinia* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp.;
Bakterie beztlenowe - *Actinomyces* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku zaburzeń czynnościowych wątroby i nerek, zmniejszonego przyjmowania wody, uszkodzeń układu krwiotwórczego, przy skazie krwotocznej.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na sulfonamidy, trimetoprim lub dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u kóz, które cechuje gatunkowa nadwrażliwość na sulfonamidy.
Nie stosować u zwierząt odwodnionych i wyniszczonych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy długotrwałym stosowaniu występują uszkodzenie nerek, krystaluria wywołana słabo rozpuszczalnymi zacetylowanymi metabolitami. Występuje wtedy utrata apetytu, krwiomocz, kolka nerkowa, trudności w oddawaniu moczu.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych I Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnia, koń (źrebięta)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Tabletkę po rozkruszeniu wymieszać w małej ilości wody do picia (do 1 l), mleka lub preparatach mlekozastępczych i podać do wypicia lub tabletkę rozkruszyć i wymieszać z małą ilością wody do picia (do 1 l) i dodać do suchej paszy bądź paszy wilgotnej (do 0,3 kg). Zawiesinę zużyć bezpośrednio po przygotowaniu.
Wodę do picia lub paszę do spożycia bez Trimerazinu, można podać po całkowitym pobraniu zawiesiny lub paszy z zawiesiną przez zwierzę.

Niewykorzystaną zawiesinę zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Podobnie postępować z paszą zawierającą zawiesinę.

Dawkowanie:
Stosować przez okres kolejnych 5 dni.
Podawać 1 tabletkę na 15 kg/m.c. jednorazowo lub w dwóch dawkach co 12 godzin.
U koni zaleca się podawanie produktu w dwóch dawkach co 12 godzin.
W celu prawidłowego przygotowania zawiesiny należy tabletkę rozkruszyć w pojemniku przy pomocy np. łyżki stołowej. W czasie przygotowywania zawiesiny należy kontrolować stopień rozpuszczenia tabletki tak, aby nie pozostały widoczne kawałki produktu. Jeżeli podanie produktu wiąże się z koniecznością podziału tabletki należy użyć do tego np. noża. Należy jak najdokładniej podzielić tabletkę, tak aby podać prawidłową dawkę substancji czynnych na kg m.c. leczonych zwierząt.
W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:
Bydło (cielęta), świnia – 15 dni.
Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Produkt nie dopuszczony do stosowania u krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.
Produkt zużyć bezpośrednio po wymieszaniu z wodą do picia, mlekiem, preparatem mlekozastępczym lub paszą.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Ze względu na możliwe zróżnicowanie wrażliwości drobnoustrojów na potencjalizowane sulfonamidy stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów izolowanych z danego przypadku.
W każdym przypadku podejrzenia kolibakteriozy zaleca się wykonanie antybiogramu ze względu na dość rozpowszechnione występowanie oporności szczepów *E. coli* przy stosowaniu połączeń sulfonamidów i trimetoprimu.
Użycie produktu w sposób niezgodny z zaleceniami może skutkować wzrostem częstotliwości występowania bakterii opornych na sulfamerazynę i trimetoprim oraz zmniejszeniem skuteczności leczenia innymi potencjalizowanymi sulfonamidami wskutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Podczas przygotowywania i podawania zawiesiny należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia. Zalecane jest stosowanie środków ochrony indywidualnej: rękawic, masek, okularów ochronnych.
Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy lub trimetoprim powinny unikać kontaktu z produktem.
W razie dostania się produktu do oka należy przepłukać je dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie, należy zwrócić się o pomoc lekarską.
Jeśli w wyniku kontaktu rozwiną się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi opakowanie lub ulotkę. Obrzęk twarzy, okolicy oczu lub ust, a także trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami, wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej.

Ciąża:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. O podaniu produktu decyduje lekarz po ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Laktacja:
Nie stosować u zwierząt w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Należy unikać podawania leku ze środkami moczopędnymi (furosemid, hydrochlorotiazyd, acetazolamid), gdyż przyspieszają one eliminację sulfonamidów. Nie podawać z kokcydiostatykami jonoforowymi (monenzyna, salinomycyna, lazalocid), które ograniczają wchłanianie stosowanych doustnie sulfonamidów. Antagonistami sulfonamidów są witaminy z grupy B, leki miejscowo znieczulające (prokaina) oraz penicylina prokainowa. Fenylobutazon może wypierać sulfonamidy z połączeń z białkami stwarzając niebezpieczeństwo wystąpienia krystalurii. Substancje zakwaszające mocz, takie jak chlorek amonu czy kwas askorbinowy, zwiększają ryzyko wytrącania się sulfonamidów w układzie moczowym.

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

Brak jest danych o wartości LD_{50} sulfamerazyny u zwierząt. Określone jednak wartości LD_{50} dla innych sulfonamidów (od 5200 mg/kg m.c. u myszy po podaniu p.o. do 8000 mg/kg m.c. u psa) wykazują, że dla sulfamerazyny wartość ta może być wysoka. U psa stwierdzono objawy zatrucia po podaniu sulfonamidu w dawce 1 g/kg m.c., u świni 300–500 mg/kg m.c. Objawy zatrucia to ślinienie, wymioty, biegunki, duszność, pobudzenie, ataksja, u bydła – ataksja i zapaść. Najczęściej objawy zatrucia są wynikiem idiosynkrazji lub nadwrażliwości i w produkcie Trimerazin dotyczą sulfamerazyny. Trimetoprim jest bowiem związkiem o niskiej toksyczności (wartość LD_{50} wynosi 1500 mg/kg m.c. u szczura i 5400–7000 mg/kg m.c. u myszy) i nie obserwowano dotychczas objawów zatrucia po jego podaniu. W przypadku wystąpienia objawów zatrucia należy zastosować leczenie objawowe. Dla przyspieszenia eliminacji sulfonamidów alkalizujemy mocz wodorowęglanem sodu jednocześnie zwiększając podaż wody do picia lub nawadniając parenteralnie.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:
Pojemniki z polipropylenu z wieczkiem z polietylenu, zawierające 100 lub 270 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.