B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny:
Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15c
66-400 Gorzów Wlkp.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

1 tabletka zawiera:
Substancja czynna:
Sulfadiazyna 400,0 mg
Trimetoprim 80,0 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Preparat 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieprzestrzeganie zasad stosowania sulfonamidów może prowadzić do uszkodzenia nerek.

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), owca, świnia, koń, pies, lis, nutria

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

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 15 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 DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne cieląt, owiec, świń, koni - 14 dni.
Mleko – nie stosować u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do konsumpcji.
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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 90 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
W okresie stosowania preparatu u zwierząt z uszkodzeniem narządów wewnętrznych, wątroby i nerek, kontrolować aktywność AspAT, ALAT i AP oraz skład moczu.

Specjalne środki ostrozności dotyczące stosowania u zwierząt:
Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby nadwrażliwe na sulfonamidy powinny przestrzegać ogólnie obowiązujących zasad higieny (mycie rąk i zapobieganie zaprószenia oczu).

Ciąża, laktacja:
Nie stosować w okresie 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. Alkalizacja moczu ułatwia wydalanie preparatu, natomiast zakwaszenie moczu zwiększa ryzyko wystąpienia jego krystalizacji. Niektóre nienarkotyczne leki przeciwbólowe o działaniu przeciwzapalnym, np. fenylbutazon, indometacyna, potęgują działanie toksyczne sulfonamidów w stosunku do układu krwiotwórczego, wątroby i nerek. Sulfonamidy nasilają działanie leków przeciwzakrzepowych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postepowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
Nie obserwowano

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

Niektóre wielkości opakowań moga nie być dostępne w obrocie.

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

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

BIOfaktor