C. ETYKIETO - ULOTKA

ETYKIETO - ULOTKA

Trimsulfasol, 80 mg/ml + 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

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

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Trimsulfasol, 80 mg/ml + 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

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

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:
Sulfametoksazol 80 mg
Trimetoprim 20 mg

Substancje pomocnicze:
Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Trimsulfasol jest przeznaczony do leczenia ostrych i przewlekłych infekcji bakteryjnych i wtórnych zakażeń wirusowych, w których czynniki bakteryjne są wrażliwe na połączenie trimetoprimu i sulfametoksazolu:

Świnie
Oskrzelowe zapalenie płuc u młodych świń wywołane przez *Bordetella bronchiseptica*
Zapalenie opłucnej wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*
Zapalenie błon surowiczych spowodowane przez *Haemophilus suis*
Salmonelloza
Nieżyt nosa zanikowy wywołany przez *Pasteurella multocida, Bordetella* spp
Zapalenie płuc, zapalenie stawów, zapalenie opon i mózgu wywołane przez *Streptococcus* spp
Zapalenie skóry wywołane przez *Staphylococcus hyicus*

Kury
Puloroza wywołana przez *Salmonella* Pullorum
Paratyfus wywołany przez *Salmonella* Typhimurium
Kolibakterioza
Cholera drobiu wywołana przez *Pasteurella multocida*
Nieżyt nosa wywołany przez *Haemophilus gallinarum*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, inne sulfonamidy lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek, wątroby lub dyskrazją.
Nie stosować w stadach kur niosek, u których stwierdzono pałeczki *Salmonella* Enteritidis lub *Salmonella* Typhimurium.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.
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

Świnia, kura.

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

U świń i kur zalecana dawka wynosi 15–30 mg połączonych substancji czynnych na kg masy ciała dziennie (co odpowiada 0,15–0,30 ml produktu na kg m.c.), przez 4–7 kolejnych dni.
Produkt należy podawać po rozcieńczeniu w wodzie do picia.
Ilość produktu potrzebną do leczenia stada można wyliczyć za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\text{Dawka produktu (ml/kg m.c.)} \times \text{Średnia masa ciała leczonych zwierząt (kg)}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody przez leczone zwierzęta (l)}} = \text{Ilość produktu na spożywaną objętość wody do picia (ml/l)}$$

Roztwór powinien być zużyty w ciągu 24 godzin od przygotowania.
W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.
Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej etykieto-ulotce.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:
Świnia - 5 dni
Kura - 5 dni

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

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25^{o}C.
Nie przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Ze względu na ryzyko wystąpienia krystalurii należy kontrolować ilość wydalanego moczu u świń leczonych tym produktem.
Wrażliwość patogenów docelowych na potencjalizowane sulfonamidy może być zmienna, dlatego przed zastosowaniem produktu zalecane jest pobieranie próbek i wykonywanie badań wrażliwości bakterii izolowanych z danego przypadku. Użycie produktu niezgodne z zaleceniami może skutkować selekcją patogenów opornych na sulfametoksazol z trimetoprimem i zmniejszeniem skuteczności leczenia innymi potencjalizowanymi sulfonamidami na skutek oporności krzyżowej.
Stosowanie produktu u kur powinno odbywać się zgodnie z rozporządzeniem Komisji 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Z uwagi na możliwość wystąpienia reakcji alergicznej, podczas sporządzania i podawania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu produktu ze skórą. Zalecane jest używanie rękawic ochronnych.
Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktem.

Ciąża, laktacja, nieśność:
Może być stosowany o okresie ciąży, laktacji i w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Brak dostępnych danych.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nie należy mieszać produktu z innymi lekami ze względu na możliwość wytrącenia się.

13. 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.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

INWET
dr wet. Antoni Nabrdalik
ul. Amarantowa 20
45-401 Opole
tel. (0-77) 455-59-60

Dostępne opakowania:
Butelka z HDPE z zakrętką z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym o pojemności 1 l.
Pojemnik z HDPE z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym o pojemności 5 l.

Termin ważności:
Nr serii:

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 548/98