

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Konsulfatrim granulat, 100 mg/g + 20 mg/g, granulat dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Konsulfatrim granulat, 100 mg/g + 20 mg/g, granulat dla świń

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

1 g produktu zawiera:

Sulfadiazyna	100 mg
Trimetoprim	20 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt Konsulfatrim granulat stosuje się w przypadkach

- zakażeń układu pokarmowego
- zakażeń górnych dróg oddechowych i płuc
- zakażeń układu moczowego i płciowego
- zakażeń ran
- terapii przeciwbakteryjnej po operacjach
- leczenie zespołu MMA u loch

wywołanych w szczególności przez następujące drobnoustroje: *Actinobacillus suis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Eimeria spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*

Konsulfatrim granulat polecany jest również w przypadku przewidywanej oporności na antybiotyki.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzonymi chorobami wątroby, nerek, kamicą moczową, schorzeniami układu krwiotwórczego, nadwrażliwością na sulfonamidy i diaminopirymidyny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zaburzenia funkcji nerek spowodowane wytrącaniem się sulfonamidu w kanalikach nerkowych, szczególnie u zwierząt odwodnionych, z acidurią czy po stosowaniu wysokich dawek. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia takiej reakcji można podawać środki alkalizujące mocz. Po doustnym podaniu sulfadiazyny i trimetoprimu mogą wystąpić również wymioty.

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.

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

Produkt jest przeznaczony do podawania doustnego dla świń w różnym wieku.

Dawka na 1 kg m.c. wynosi 30 mg sulfadiazyny i 6 mg trimetoprimu, co odpowiada 3 g preparatu na 10 kg m.c.

Produkt należy podawać z ilością paszy pełnoporcjowej (suchej lub mokrej) przeznaczoną do natychmiastowego spożycia przez pojedyncze zwierzęta. W celu leczenia grup zwierząt należy zastosować paszę leczniczą sporządzoną przy użyciu odpowiedniego premiksu leczniczego. Leczone zwierzęta należy oddzielić od reszty stada. Odmierzoną ilość produktu należy dokładnie zmieszać z dzienną dawką pokarmową i podać zwierzęciu. Pasza z produktem powinna być jedynym źródłem pokarmu w trakcie leczenia.

Trzy pierwsze dawki należy podawać w odstępach 12 godzinnych, następne co 24 godziny łącznie przez 5 dni. Jeżeli nie następuje poprawa stanu zdrowia zwierząt po 3 dniach, podawanie preparatu należy przerwać.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne – 14 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Spożycie paszy może być zmienione wskutek choroby. Jeżeli jest ono niewystarczające, należy zastosować leczenie parenteralne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Aby uniknąć zaburzeń w funkcjonowaniu nerek z powodu wytrącania się sulfonamidu należy upewnić się, czy zwierzę spożywa odpowiednią ilość wody.

Sulfonamidy w połączeniu z trimetoprimem, szczególnie po przedłużonym podawaniu, mogą powodować niedobór kwasu foliowego i witamin produkowanych przez bakterie jelitowe.

Z powodu narastania oporności drobnoustrojów przed użyciem preparatu powinny być wykonane badania wrażliwości. Użycie produktu niezgodne z zaleceniami może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na sulfadiazynę z trimetoprimem i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi potencjalizowanymi sulfonamidami na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas mieszania produktu z paszą należy używać rękawic ochronnych.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfadiazynę lub trimetoprim powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka, należy skontaktować się z lekarzem medycyny i pokazać mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Produktu nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Sulfonamidy mogą wypierać z miejsc łączenia z białkami krwi inne leki, takie jak metrotreksat, fenylobutazon, diuretyki tiazydowe, salicylany, probenecid i fenytoinę. Środki zakwaszające mocz, takie jak kwas askorbowy, chlorek amonu mogą zwiększać ryzyko wytrącania się sulfonamidów w układzie moczowym.

Trimetoprim może zwiększać działanie środków przeciwzakrzepowych np. warfaryny, poprzez hamowanie jej metabolizmu.

Łączne stosowanie preparatu z innymi antagonistami kwasu foliowego (np. pirymetamina) powoduje wzrost toksyczności leku w stosunku do układu krwiotwórczego, a z prokainami powoduje zwiększenie ich stężeń i czasu utrzymywania się w krwi.

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

Objawy przedawkowania połączenia sulfadiazyny i trimetoprimu zaobserwowano u psów i ludzi po przedłużonym podawaniu (kilkanaście dni do miesiąca). Zmiany dotyczyły układu krwiotwórczego (anemia aplastyczna, martwica szpiku), uszkodzeń wątroby i występującego tylko u psów suchego zapalenia spojówki i rogówki.

Inne objawy mogące wystąpić po nadmiernym stosowaniu to upośledzenie koordynacji ruchów, drżenie mięśni, drgawki, nadmierna pobudliwość. Brak specyficznych antidotów, stosuje się terapię objawową.

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 PP z wieczkiem z LDPE, zawierające 100 g, 400 g, 800 g granulatu.

Do każdego opakowania dołączana jest miarka z PP o pojemności 5,9 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.