

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Trimethosulfa MLP, 125 g/kg + 25 g/kg, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kg premiksu zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna	125 g
Trimetoprim	25 g

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej
Jednorodny jasnobrązowy proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infekcji wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na sulfadiazynę i trimetoprim, a w szczególności:

- enzootyczne zapalenie płuc wywołane przez *Pasteurella multocida*
- infekcje układu moczowego i narządów rodnych u loch wywołane przez *E. coli*
- infekcje wywołane przez *Streptococcus suis*

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości bakterii izolowanych z danego przypadku. Jeżeli nie jest to możliwe, należy uwzględnić lokalne dane epidemiologiczne na temat wrażliwości patogenów docelowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składa się: noszenie rękawic, maski i odzieży ochronnej. W przypadku kontaktu ze skórą należy zmyć ją dużą ilością wody. Osoby z nadwrażliwością na sulfonamidy powinny unikać kontaktu z produktem.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem wystąpią objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg i oczu, a także trudności w oddychaniu są objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Trimetoprim podawany w wysokich dawkach może mieć działanie teratogenne.

Laktacja

Nie zaleca się stosowania w czasie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje pomiędzy sulfonamidami a innymi lekami wynikają głównie ze współzawodnictwa o miejsca łączenia się w cząsteczce albuminy, czego następstwem jest między innymi wzrost aktywności leków przeciwzakrzepowych. Indometacyna lub salicylany wywołują wzrost maksymalnego stężenia sulfonamidów w osoczu i prowadzą do skrócenia czasu ich półtrwania. Sulfadiazyna potęguje działanie fenytoiny. Trimetoprim nasila działanie i toksyczność fenytoiny, digoksyny i prokainamidu oraz zwiększa nefrotoksyczność cyklosporyny.

4.9. Dawkowanie i droga podawania

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc wikłanego przez *Pasteurella multocida*, infekcji układu moczowego i narządów rodnych u loch wywołanych przez *E. coli*: 10 mg/kg m.c. sulfadiazyny oraz 2 mg/kg m.c. trimetoprimu, odpowiadające 0,8 g produktu/10 kg m.c.

W przypadku zwierząt, u których codzienne spożycie jest równe 3% masy ciała, do 1000 kg paszy należy dodać 2,7 kg produktu, aby mieć pewność, że dawka leku wynosi 0,8 g na 10 kg m.c.

Leczenie infekcji wywołanych przez *Streptococcus suis*: 20 mg/kg m.c. sulfadiazyny oraz 4 mg/kg m.c. trimetoprimu, odpowiadające 1,6 g produktu/10 kg m.c.

W przypadku zwierząt, u których codzienne spożycie jest równe 3% masy ciała, do 1000 kg paszy należy dodać 5,4 kg produktu, aby mieć pewność, że dawka leku wynosi 1,6 g na 10 kg m.c.

Spożycie paszy leczniczej może być zmienione na skutek choroby. Zawartość produktu w paszy leczniczej należy dostosować do spożycia. Jeśli łaknienie jest znacznie obniżone, należy zastosować leczenie pozajelitowe.

Leczenie należy kontynuować przez 5 dni.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli konieczne

Nieznane.

4.11. Okres karencji

Tkanki jadalne: 7 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, sulfonamidy z trimetoprimem

Kod ATC vet: QJ01EW10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Właściwości antybakteryjne połączenia trimetoprimu z sulfadiazyną wynikają z jego działania w dwóch etapach w biosyntezie kwasu tetrahydrofoliowego. Składnik sulfonamidowy hamuje dołączanie PABA (kwasu para-aminobenzoowego) do kwasu foliowego, a trimetoprim hamuje wytwarzanie kwasu tetrahydrofoliowego z kwasu dihydrofoliowego. Kwas foliowy bierze udział w reakcjach przenoszenia jednostek jednowęglowych, takich jak reakcja syntezy tymidyny z deoksyurydyną w przebiegu biosyntezy nukleotydów pirymidynowych. Jednoczesne użycie w praktyce weterynaryjnej połączenia trimetoprimu z sulfadiazyną w stosunku 1:5 znacząco pomaga osiągnąć stężenia terapeutyczne w miejscu działania. Dzięki temu połączeniu możliwe jest obniżenie dawki trimetoprimu i sulfadiazyny, nie zmniejszając jednocześnie skuteczności leku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu produktu sulfadiazyna i trimetoprim szybko się wchłaniają i osiągają stały poziom w osoczu. Substancje czynne nie kumulują się w trakcie przedłużonego podawania, lecz są natychmiast wydalone z organizmu zwierzęcia.

Parametry farmakokinetyczne dla sulfadiazyny i trimetoprimu po dożylnym i doustnym podaniu u świń w dawkach odpowiednio 25 i 5 mg/kg m.c. ($n=8 \pm SD$) zamieszczono w poniższej tabeli:

Parametr farmakokinetyczny	Sulfadiazyna		Trimetoprim	
	doustnie	dożylnie	doustnie	dożylnie
F – biodostępność (%)	106 ± 15	-	73 ± 15	-
C _{max} – stężenie maksymalne w osoczu (µg/ml)	29,5 ± 8,3	-	1,20 ± 0,29	-
T _{max} – czas, po jakim osiągane jest stężenie maksymalne (godz.)	2,19 ± 0,82	-	1,8 ± 0,6	-
AUC – pole pod krzywą 0-72 h (µg/ml/godz.)	195,8 ± 36,5	184,7 ± 19,5	7,1 ± 1,7	9,7 ± 1,4
T _{½α} – biologiczny okres półtrwania w fazie absorpcji (godz.)	-	0,46	-	0,34

T $\frac{1}{2}$ β – biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji (godz.)	2,63	2,77	2,73	2,66
MRT – mean residence time (godz.)	5,56 $\pm$ 0,66	4,02 $\pm$ 0,28	5,16 $\pm$ 1,00	3,67 $\pm$ 0,48
V _d – objętość dystrybucji (l/kg)	0,57 $\pm$ 0,21	0,55 $\pm$ 0,03	2,24 $\pm$ 0,75	2,02 $\pm$ 0,21
Cl – klirens osocza (l/min/kg)	0,14 $\pm$ 0,01	0,14 $\pm$ 0,04	0,54 $\pm$ 0,08	0,52 $\pm$ 0,08

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Śruta kukurydziana

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po dodaniu do paszy: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Torby papierowo-polietylenowe zawierające: 1 kg, 5 kg, 25 kg produktu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Viale Corassori 62 - 41124 Modena, Włochy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1784/07

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA

2007-10-16; 2012-11-19

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy