

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ŁĄCZONE
OZNAKOWANIE OPAKOWANIA - ETYKIETO-ULOTKA**

Torby papierowo-polietylenowe

**1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za
zwolnienie serii, jeśli jest inny**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa, 4
42010 Rio Saliceto (RE) – Włochy

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

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

3. Zawartość substancji czynnych i innych substancji

1 kg premiksu zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna	125 g/kg
Trimetoprim	25 g/kg

4. Postać farmaceutyczna

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

5. Wielkość opakowania

1 kg
5 kg
25 kg

6. Wskazania lecznicze

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 wywoływane przez *Streptococcus suis*

7. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne.

8. Działania niepożądane

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

9. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania

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.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

12. Okres karencji

Okres karencji
Tkanki jadalne: 7 dni

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje pomiędzy sulfonamidami a innymi lekami wynikają głównie ze współzawodnictwa o miejsce 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeżeli ma to zastosowanie

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

DD/MM/RRRR

17. Inne informacje

Dostępne opakowania:

Torba papierowo-polietylenowa zawierająca 1 kg produktu.

Torba papierowo-polietylenowa zawierająca 5 kg produktu.

Torba papierowo-polietylenowa zawierająca 25 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Logo ROLVET

Rolvet J. i B. Napierała Sp. j.

ul. Nowotomyska 33

64-310 Lwówek

Tel 061 44 12 200

Fax 061 44 12 213

info@rolvet.pl

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności:

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po dodaniu do paszy: 3 miesiące.

21. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Numer pozwolenia: 1784/07

22. Numer serii

Nr serii: