

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

Trimerazin, 100mg/g + 20mg/g, proszek do sporządzania zawiesiny z wodą do picia lub z mlekiem dla bydła, koni i świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Trimerazin, 100mg/g + 20mg/g, proszek do sporządzania zawiesiny z wodą do picia lub z mlekiem dla bydła, koni i świń

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

1 g produktu zawiera:

Substancje czynne:

Sulfamerazyna 100 mg

Trimetoprim 20 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń bakteryjnych układu oddechowego, przewodu pokarmowego, nerek i dróg moczowo – płciowych oraz innych zakażeń bakteryjnych różnego pochodzenia (jak np. powikłania po chorobach wirusowych) u bydła, świń i koni, wywołanych przez bakterie wrażliwe na działanie substancji czynnych. Spektrum działania obejmuje bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, w szczególności: *Actinobacillus* spp., *Actinomyces* spp., *Bordetella* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Yersinia* spp..

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku zaburzeń czynnościowych wątroby i nerek, zmniejszonego przyjmowania wody (przy odwodnieniu), uszkodzeń układu krwiotwórczego.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na sulfonamidy i trimetoprim.

Nie stosować u kóz, które cechuje gatunkowa nadwrażliwość na sulfonamidy.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych i wyniszczonych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane w czasie stosowania produktu mogą być wynikiem bezpośredniego działania toksycznego albo mieć podłoże immunologiczne. Działania te mogą się manifestować:

- zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi z powodu dysbakteriozy i nadkażeń, w postaci utraty apetytu, biegunek lub wymiotów;
- niewydolnością nerek z powodu uszkodzenia kanalików nerkowych przez krystalizujące w moczu (ale głównie u mięsożernych) acetylowe pochodne SMR;
- skórnymi odczynami alergicznymi (pokrzywką, wysypką, rumieniem).

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, świnia, koń.

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

Stosować przez okres 7 dni.

W pierwszym dniu leczenia 10 g produktu na 20 kg masy ciała dziennie, jednorazowo lub w dwóch dawkach, co 12 godzin.

W następnych dniach 5 g produktu na 20 kg m. c. Lek stosuje się rozproszony w wodzie, mleku lub preparatach mlekozastępczych. Zawiesinę należy sporządzić bezpośrednio przed podaniem.

Do czystego pojemnika odmierzyć wyliczoną dawkę produktu, następnie dodać wodę, mleko lub preparat mlekozastępczy w ilości umożliwiającej jednorazowe spożycie przez zwierzęta, mieszać energicznie przez ok. 1 min. do uzyskania jednorodnego płynu. Wodę pitną można podać po spożyciu przez zwierzęta całej dawki produktu. Niewykorzystaną zawiesinę zutylizować. W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie podawanej zawiesiny. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: Bydło, świnie – 15 dni.

Nie stosować u koni rzeźnych. Produkt niedopuszczony do stosowania u krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

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 opakowania bezpośredniego: 180 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie: 24 godziny.

Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ze względu na możliwe zróżnicowanie wrażliwości drobnoustrojów na potencjalizowane sulfonamidy stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów izolowanych z danego przypadku.

W każdym przypadku podejrzenia kolibakteriozy zaleca się wykonanie antybiogramu ze względu na dość rozpowszechnione występowanie oporności szczepów *E. coli* przy stosowaniu połączeń sulfonamidów i trimetoprimu.

Użycie produktu w sposób niezgodny z zaleceniami może skutkować wzrostem częstotliwości występowania bakterii opornych na sulfamerazynę i trimetoprim i zmniejszeniem skuteczności leczenia innymi potencjalizowanymi sulfonamidami wskutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas przygotowywania i podawania zawiesiny należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia. Zalecane jest stosowanie środków ochrony indywidualnej: rękawic, masek, okularów ochronnych.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy lub trimetoprim powinny unikać kontaktu z produktem.

W razie dostania się produktu do oka należy przepłukać je dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeśli w wyniku kontaktu rozwiną się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi opakowanie lub ulotkę. Obrzęk twarzy, okolicy oczu lub ust, a także trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami, wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej.

Ciąża:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. O podaniu produktu decyduje lekarz po ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Laktacja:

Nie stosować u zwierząt w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać podawania leku ze środkami moczopędnymi (furosemid, hydrochlorotiazyd, acetazolamid), gdyż przyspieszają one eliminację sulfonamidów. Nie podawać z kokcydiostatykami jonoforowymi (monenzyna, salinomycyna, lasalocid), które ograniczają wchłanianie stosowanych doustnie sulfonamidów. Antagonistami sulfonamidów są witaminy z grupy B, leki miejscowo znieczulające (prokaina) oraz penicylina prokainowa. Fenylobutazon może wypierać sulfonamidy z połączeń z białkami stwarzając niebezpieczeństwo wystąpienia krystalurii. Substancje zakwaszające mocz, takie jak chlorek amonu czy kwas askorbinowy, zwiększają ryzyko wytrącania się sulfonamidów w układzie moczowym.

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

Brak jest danych o wartości LD₅₀ sulfamerazyny u zwierząt. Określone jednak wartości LD₅₀ dla innych sulfonamidów (od 5200 mg/kg m.c. u myszy po podaniu *p.o.* do 8000 mg/kg m.c. u psa) wykazują, że dla sulfamerazyny wartość ta może być wysoka. U psa stwierdzono objawy zatrucia po

podaniu sulfonamidu w dawce 1 g/kg m.c., u świni 300-500 mg/kg m.c. Objawy zatrucia to ślinienie, wymioty, biegunki, duszność, pobudzenie, ataksja, u bydła- ataksja i zapaść. Najczęściej objawy zatrucia są wynikiem idiosynkrazji lub nadwrażliwości i w preparacie Trimerazin dotyczą sulfamerazyny. Trimetoprim jest bowiem związkiem o niskiej toksyczności (wartość LD50 wynosi 1500 mg/kg m.c. u szczura i 5400-7000 mg/kg m.c. u myszy) i nie obserwowano dotychczas objawów zatrucia po jego podaniu.

Terapia zatruc polega na leczeniu objawowym. Dla przyspieszenia eliminacji sulfonamidów alkaliczujemy mocz wodorowęglanem sodu jednocześnie zwiększając podaż wody do picia lub nawadniając parenteralnie.

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 polipropylenu z wieczkiem z polietylenu, zawierające 100 g, 300 g lub 1000 g produktu. Do opakowania dołączona jest miarka dozująca z polipropylenu o pojemności 5g z podziałką. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.