

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Sul-Tridin 24% 200 mg/ml + 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna	200 mg
Trimetoprim	40 mg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol	1 mg
Formaldehydosulfoksylan sodowy	1 mg
N-metylopirolidon	0,500 ml

Przezroczysty żółty roztwór wodny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, pies, kot

4. Wskazania lecznicze

Ostre i przewlekłe infekcje wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na sulfadiazynę i trimetoprim, dotyczące układu oddechowego, układu moczowego, rozrodczego, przewodu pokarmowego, zranokcicy, ciężkich przypadków *mastitis* itp.

Spektrum działania preparatu obejmuje bakterie:

Gram dodatnie: *Actinomyces spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Pneumococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*

Gram ujemne: *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Brucella spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Vibrio spp.*

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, inne sulfonamidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami wątroby lub dyskracją krwi.

Nie podawać inną drogą niż zalecana, nie podawać dootrzewnowo, dotętniczo, dooponowo.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem drogą dożylną weterynaryjny produkt leczniczy należy podgrzać do temperatury ciała i podawać bardzo powoli.

Podczas leczenia zwierzętom należy zapewnić stały dostęp do wody pitnej.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uważnie obserwować zwierzę, a w przypadku zauważenia pierwszych objawów wstrząsu natychmiast zaprzestać podawania leku i rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe.

Po podaniu dożylnym mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne, szczególnie u koni. Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji lub kontaktu produktu ze skórą. Po użyciu umyć ręce.

Sulfonamidy mogą wywołać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na sulfonamidy może prowadzić do reakcji krzyżowej z innymi antybiotykami. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być sporadycznie poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. W przypadku zauważenia takich objawów jak wysypka skórna należy zwrócić się o pomoc lekarską i okazać niniejsze ostrzeżenie.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła, koni, świń, psów i kotów w czasie ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować łącznie z preparatami zawierającymi witaminy z grupy B lub kwas foliowy lub jego analogi.

Nie stosować łącznie z penicyliną prokainową.

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu równocześnie z fenylobutazonem, salicylanami oraz fenytoiną.

Nie stosować u koni, u których występują arytmie serca spowodowane lekami. Takie arytmie mogą pojawić się w skutek podania niektórych środków do sedacji lub anestetyków.

Przedawkowanie:

Z danych dotyczących badań przeprowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych wynika, że długotrwałe podawanie sulfadiazyny i trimetoprimu w zawiesinie wodnej, w dawce 5000 mg/kg m.c. skutkowało jedynie zmianami masy tarczycy i przysadki.

W badaniach polegających na dożylnym podawaniu kombinacji sulfadiazyny i trimetoprimu koniom, w dawkach dwukrotnie i trzykrotnie przekraczających dawkę zalecaną przez okres 7 dni, a także w dawce dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną przez okres 21 dni, nie zaobserwowano żadnych objawów działania toksycznego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, koń, świnia, kot

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Reakcje anafilaktyczne* Zaburzenia rytmu serca
--	---

* po podaniu dożylnym, szczególnie u koni.

Pies

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zapalenie rogówki i spojówki
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Reakcje anafilaktyczne* Zaburzenia rytmu serca

* po podaniu dożylnym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło, świnie: podawać domięśniowo lub powoli dożylnie

Zalecana dawka wynosi 15 mg substancji czynnych na kilogram masy ciała zwierzęcia (1 ml/16 kg m.c.). W cięższych przypadkach można stosować dawkę 1 ml/10 kg m.c. Weterynaryjny produkt leczniczy można podawać dożylnie, gdy wymagane jest szybkie uzyskanie odpowiednich stężeń sulfadiazyny i trimetoprimu we krwi.

Konie: podawać powoli dożylnie

Zalecana dawka wynosi 15 mg substancji czynnych na kilogram masy ciała zwierzęcia (1 ml/16 kg m.c.). W cięższych przypadkach można stosować dawkę 1 ml/10 kg m.c.

Psy i koty: podawać podskórnie

Zalecana dawka wynosi 30 mg substancji czynnych na kilogram masy ciała zwierzęcia (1 ml/8 kg m.c.). U psów zaleca się podawanie preparatu w skórę w okolicy grzbietowej szyi.

W nieskomplikowanych przypadkach może wystarczyć jednorazowe podanie preparatu. W większości zakażeń preparat należy podawać raz dziennie przez okres 2 dni od momentu ustąpienia objawów choroby nie dłużej jednak niż przez okres 5 dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem drogą dożylną lek należy podgrzać do temperatury ciała i podawać bardzo powoli.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: bydło – 8 dni,
świnie – 15 dni.

Mleko krowie – 48 godzin.

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Konie kiedykolwiek leczone weterynaryjnym produktem leczniczym nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celu spożycia przez ludzi.

Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

W niskiej temperaturze lub po długotrwałym przechowywaniu w stanie statycznym może dojść do krystalizacji. Kryształy można rozpuścić poprzez delikatne ogrzanie i/lub potrząsanie.

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

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 803/99

Butelki ze szkła typu II pojemności 50 ml i 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel.: 61 4264920

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
02-001 Warszawa
Tel. 226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road,
Newry, Co. Down
BT35 6JP Irlandia Północna

lub

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia