

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Trimerazin 400 mg + 80 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej dla bydła, świń i koni

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Sulfamerazyna	400 mg
Trimetoprim	80 mg

Tabletki barwy białej z kremowym odcieniem, okrągłe, obustronnie płaskie z grawerem „Trimerazin”.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, koń (żrebięta)

4. Wskazania lecznicze

Leczenie indywidualnych przypadków bakteryjnego zakażenia nerek i dróg moczowo-płciowych, zakażeń układu oddechowego i przewodu pokarmowego oraz innych zakażeń bakteryjnych różnego pochodzenia jak np. powikłania po chorobach wirusowych u cieląt, żrebiąt, świń wywołane przez:

Gram-dodatnie bakterie tlenowe - *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp.,

Corynebacterium spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*;

Gram-ujemne bakterie tlenowe - *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp.,

Proteus spp., *Salmonella* spp., *Yersinia* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp.;

Bakterie beztlenowe - *Actinomyces* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku zaburzeń czynnościowych wątroby i nerek, zmniejszonego przyjmowania wody, uszkodzeń układu krwiotwórczego, przy skazie krwotocznej.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

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

Nie stosować u zwierząt odwodnionych i wyniszczonych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Ze względu na możliwe zróżnicowanie wrażliwości drobnoustrojów na potencjalizowane sulfonamidy stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z zaleceniami może skutkować wzrostem częstotliwości występowania bakterii opornych na sulfamerazynę i trimetoprim oraz zmniejszeniem skuteczności leczenia innymi potencjalizowanymi sulfonamidami wskutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas przygotowywania i podawania zawiesiny należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice, maski, okulary ochronne.

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

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 oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, okolicy oczu lub ust, a także trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami, wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej.

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Nie stosować u zwierząt w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać podawania weterynaryjnego produktu leczniczego ze środkami moczopędnymi (furosemid, hydrochlorotiazyd, acetazolamid), gdyż przyspieszają one eliminację sulfonamidów. Nie podawać z kokcydiostatykami jonoforowymi (monenzyna, salinomycyna, lazalocid), które ograniczają wchłanianie stosowanych doustnie sulfonamidów. Antagonistami sulfonamidów są witaminy z grupy B, leki miejscowo znieczulające (prokaina) oraz penicylina prokainowa. Fenyllobutazon 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 :

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 weterynaryjnym produkcie leczniczym 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. W przypadku wystąpienia objawów zatrucia należy zastosować leczenie objawowe. Dla przyspieszenia eliminacji sulfonamidów alkalizujemy mocz wodorowęglanem sodu jednocześnie zwiększając podaż wody do picia lub nawadniając parenteralnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta), świnia, koń (żrebięta)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zaburzenie czynności nerek ¹
--	---

¹ Przy długotrwałym stosowaniu – uszkodzenie nerek, krystaluria – wywołana słabo rozpuszczalnymi zacetylowanymi metabolitami. Występuje wtedy utrata apetytu, krwimocz, kolka nerkowa, trudności w oddawaniu moczu.

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:

Urząd 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

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

W wodzie do picia lub w mleku.

Tabletkę po rozkruszeniu wymieszać w małej ilości wody do picia (do 1 l), mleka lub preparatach mlekozastępczych i podać do wypicia lub tabletkę rozkruszyć i wymieszać z małą ilością wody do picia (do 1 l) i dodać do suchej paszy bądź paszy wilgotnej (do 0,3 kg). Zawiesinę zużyć bezpośrednio po przygotowaniu.

Wodę do picia lub paszę do spożycia bez weterynaryjnego produktu leczniczego, można podać po całkowitym pobraniu zawiesiny lub paszy z zawiesiną przez zwierzę.

Niewykorzystaną zawiesinę zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Podobnie postępować z paszą zawierającą zawiesinę.

Dawkowanie:

Stosować przez okres kolejnych 5 dni.

Podawać 1 tabletkę na 15 kg/m.c. jednorazowo lub w dwóch dawkach co 12 godzin.

U koni zaleca się podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego w dwóch dawkach co 12 godzin.

W celu prawidłowego przygotowania zawiesiny należy tabletkę rozkruszyć w pojemniku przy pomocy np. łyżki stołowej. W czasie przygotowywania zawiesiny należy kontrolować stopień rozpuszczenia tabletki tak, aby nie pozostały widoczne kawałki produktu. Jeżeli podanie weterynaryjnego produktu leczniczego

wiąże się z koniecznością podziału tabletki należy użyć do tego np. noża. Należy jak najdokładniej podzielić tabletkę, tak aby podać prawidłową dawkę substancji czynnych na kg m.c. leczonych zwierząt. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło (cielęta), świnia – 15 dni.

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

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.

Okres ważności po wymieszaniu z wodą do picia, mlekiem, preparatem mlekozastępczym lub paszą: zużyć natychmiast.

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 uchronić 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

Numer pozwolenia: 764/99

Pojemniki z polipropylenu z wieczkiem z polietylenu, zawierające 100 lub 270 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew sp z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
Polska

Email: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl
Tel.: 691 014 430

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
Polska