

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Trisulmix Liquide, 18,67 g/100 ml + 4 g/100 ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków i królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadimetoksyna (w postaci sulfadimetoksyny sodowej) 18,67 g

Trimetoprim 4 g

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 0,1 g

Propylu parahydroksybenzoesan (E216) 0,01 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia

Przejrzysty, żółtawy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, królik

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kura, indyk, królik: Leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na skojarzone działanie zawartych w produkcie substancji czynnych sulfadimetoksyny i trimetoprimu, a w szczególności w terapii zakażeń układu oddechowego i pokarmowego wywołanych przez następujące drobnoustroje: *E. coli*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Streptococcus*, *Listeria*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Bordetella* oraz leczeniu kokcydiozy przewodu pokarmowego wywołanej przez *Eimeria* spp.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na sulfonamidy i/lub trimetoprim bądź dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynnościowymi wątroby lub nerek.

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

W okresie leczenia jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt powinna być woda zawierająca produkt leczniczy.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii. Użycie produktu niezgodne z zaleceniami może skutkować selekcją patogenów opornych na sulfametoksazol z trimetoprimem i zmniejszeniem skuteczności leczenia innymi potencjalizowanymi sulfonamidami na skutek oporności krzyżowej. W każdym przypadku podejrzenia kolibakteriozy zaleca się wykonanie antybiogramu ze względu na rozpowszechnione występowanie oporności szczepów *E.coli* na połączenia sulfonamidów i trimetoprimu. Stosowanie produktu u kur powinno odbywać się zgodnie z rozporządzeniem Komisji 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Wszystkie czynności z produktem należy wykonywać ostrożnie unikając bezpośredniego kontaktu. Stosować wszystkie zalecane środki ostrożności tj. zakładać ubranie ochronne, okulary, rękawiczki i maski ochronne. Należy unikać kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi oka.

W przypadku pojawienia się takich objawów jak wykwity skórne, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, powiek, ust lub trudności w oddychaniu stanowią ciężkie objawy, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej. Osoby uczulone na trimetoprim lub sulfonamidy powinny unikać kontaktu z produktem lub roztworem leczniczym.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Nie stosować u stad rodzicielskich i/lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy mieszać produktu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Kura, indyk, królik: Produkt podaje się doustnie w wodzie do picia w dawce: 18,68-37,36 mg sulfadimetoksyny i 4-8 mg trimetoprimu na kilogram masy ciała co odpowiada 1 do 2 ml na 10 kg masy ciała dziennie, przez okres 5 kolejnych dni.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania, masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

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

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

Nie stwierdzono objawów nietolerancji produktu po podaniu go kurczętom w dawce trzykrotnie przekraczającej dawkę zalecaną oraz królikom, w dawce 16 krotnie przekraczającej dawkę zalecaną.

4.11. Okres (-y) karencji

Kura, indyk:

Tkanki jadalne - 6 dni

Królik:

Tkanki jadalne - 8 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, połączenia sulfonamidów z trimetoprimem

Kod ATCvet: QJ01EW09

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sulfadimetoksyna jest długodziałającym sulfonamidem o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego. Jest aktywna przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym oraz niektórym pierwotniakom, takim jak kokcydia.

Trimetoprim jest pochodną diaminopirymidyny, aktywnym w stosunku do bakterii z rodzaju *Streptococcus* i większości bakterii Gram-ujemnych.

W połączeniu obie substancje działają synergistycznie, trimetoprim potencjalizuje działanie sulfadimetoksyny. Połączenie tych dwóch składników pozwala na zahamowanie biosyntezy kwasu foliowego. Sulfonamidy hamują przyłączanie kwasu paraaminobenzoowego do kwasu foliowego, natomiast trimetoprim hamuje specyficzną bakteryjną reduktazę dihydrofolianową. Spektrum aktywności obejmuje bakterie Gram-dodatnie (w tym *Staphylococcus*, *Listeria*) i Gram-ujemne (w tym *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Bordetella*).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Sulfadimetoksyna jest sulfonamidem, który długo utrzymuje się w osoczu. Silnie wiąże się z białkami, w znacznym stopniu przenika do wszystkich tkanek i narządów.

Trimetoprim podlega szybkiemu wchłanianiu po podaniu doustnym, podlega szerokiej dystrybucji w tkankach.

Obie substancje podlegają częściowemu metabolizmowi w wątrobie, eliminacja zachodzi głównie przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 200

Glikol propylenowy
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości zawierające 500 ml oraz 1 l płynu.
Puszki z polietylenu o wysokiej gęstości, zawierające 5 l płynu.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

DOPHARMA Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
HOLANDIA

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

1825/08

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.08.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

16.07.2020

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

Nie dotyczy