

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Merial S.A.S.
23 Rue du Prieuré
44150 Saint Herblon
FRANCJA

2. 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

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

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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

Kura, indyk, królik

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W okresie leczenia jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt powinna być woda zawierająca Trisulmix Liquide.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: kura, indyk - 6 dni; królik - 8 dni.

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

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Nieśność:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy mieszać produktu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

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

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: butelki 500 ml i 1 l oraz puszkki 5l.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Dodatkowe informacje występujące na ulotce:

Sulfadimetoksyna

Trimetoprim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego