

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dofatrim - Ject, 200 mg/ml + 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Substancje czynne:

Sulfadoksyna	200 mg/ml
Trimetoprim	40 mg/ml

Przezroczysty, żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Pasteurella* spp., *Salmonella dublin*, *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni*, *Fusobacterium necrophorum*.

Zakażenia układu pokarmowego wywołane przez *E. coli*, *Salmonella* spp.

Zakażenia układu moczowo – płciowego wywołane przez *Corynebacterium* spp., *E. coli*, *Salmonella* spp., *Streptococcus* spp.

Zanokcica wywołana przez *Fusobacterium necrophorum*.

Zapalenie gruczołu mlekowego wywołane przez *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp.

Świnie:

Zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp.

Zakażenia układu pokarmowego wywołane przez *E. coli*, *Salmonella* spp.

Zakażenia układu moczowo – płciowego wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobaculum suis*, *E. coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Zapalenia gruczołu mlekowego spowodowane przez *Streptococcus* spp., *E. coli*.

Zapalenie otrzewnej wywołane przez *E. coli*.

Zapalenie skóry wywołane przez *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Zapalenie stawów spowodowane przez *Actinobacillus suis*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus* spp.

Zapalenie błon surowiczych spowodowane przez *Haemophilus parasuis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Zakażenia ran spowodowane przez beztlenowe bakterie, *Corynebacterium* spp., *E. coli*, *Streptococcus* spp.

Zanokcica wywołana przez *Fusobacterium necrophorum*, *Arcanobacterium pyogenes*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na sulfonamidy lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby, nerek lub dyskrazją.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wstrzyknięcie dożylnie może doprowadzić do śmierci lub wystąpienia hemolizy lub wstrząsu u zwierzęcia.

Wstrzyknięcie dożylnie należy wykonywać powoli produktem ogrzanym do temperatury ciała.

Wstrzyknięcie domięśniowe i podskórne należy wykonywać w przedniej połowie karku, wstrzykując w jedno miejsce nie więcej niż 20 ml produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Możne być stosowany w czasie ciąży i okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Sulfonamidy mogą być wypierane z połączeń z białkami osocza przez inne leki o charakterze kwasowym, o wyższym powinowactwie do wiązania z białkami.

Alkalizacja moczu przyspiesza wydalanie sulfamidów, a zakwaszanie moczu zwiększa ryzyko pojawienia się kryształów w moczu.

Przedawkowanie:

Zarówno sulfadoksyna jak i trimetoprim posiadają szeroki indeks terapeutyczny.

Przeciętna dawka przy podaniu parenteralnym wynosi 10-20 mg sulfadoksyny na kg masy ciała i 2-4 mg trimetoprimu na kg masy ciała, podczas gdy LD₅₀ dla najbardziej wrażliwych gatunków wynosi 2900 mg na kg masy ciała po podaniu parenteralnym w przypadku sulfadoksyny i 200 mg na kg masy ciała po podaniu parenteralnym w przypadku trimetoprimu.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia:

Częstość nieznana Nie może być określona na podstawie dostępnych danych.	W miejscu domięśniowego lub podskórnego wstrzyknięcia produktu może pojawić się przejściowy obrzęk ¹ i bolesność ² .
---	--

^{1,2} – opisane powyżej zdarzenia niepożądane ustępowały bez konieczności leczenia

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, Polska 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

Podanie domięśniowe, dożylnie lub podskórne.

Bydło: 200 mg sulfadoksyny i 40 mg trimetoprimu na 15 kg m.c., co odpowiada 1 ml produktu / 15 kg m.c. Podawać raz dziennie przez 3-5 kolejnych dni.

Świnie: 200 mg sulfadoksyny i 40 mg trimetoprimu na 10-15 kg m.c., co odpowiada 1 ml produktu / 10-15 kg m.c. Podawać raz dziennie przez 3 kolejne dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu prawidłowego podawania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. Okresy karencji

Bydło – tkanki jadalne – 6 dni

Świnia – tkanki jadalne – 7 dni

Mleko – 2 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 5 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1198/01

Butelkę o pojemności 100 i 250 ml.

Pudełko tekturowe zawiera 1 butelkę o pojemności 100 ml.

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

<17. Inne informacje>