

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

Tri-coc, 300 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i królików

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

Podmiot odpowiedzialny:

Vet Planet Sp. z o.o.
ul. Brukowa 36/2
05-092 Łomianki
tel.: +48 789 272 340
e-mail: phv@vetplanet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21
58-260 Bielawa

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tri-coc, 300 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i królików

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 gram proszku zawiera:

Substancja czynna:

Sulfachloropirazylna sodowa jednowodna 300 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury (brojlery, kury hodowlane):

Leczenie klinicznej postaci kokcydiozy wywołanej przez *E. tenella*, *E. necatrix*, *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis (mivati)*, *E. praecox*.

Leczenie zakażeń wywołanych przez *Salmonella gallinarum*, po uwzględnieniu rozporządzenia (WE) nr 1177/2006 oraz aktualnych krajowych programów zwalczania salmonelli u drobiu.

Wspomagająco, przy leczeniu nekrotycznego zapalenia jelit wywoływanego przez *Clostridium perfringens*, gdy stwierdzono współistniejącą kokcydiozę.

Leczenie zakaźnego kataru nosa (łac. *Coryza contagiosa*) wywoływanego przez *Haemophilus paragallinarum*.

Indyki (brojlery):

Leczenie klinicznej postaci kokcydiozy wywołanej przez *E. adenoides*, *E. meleagrimitis*.

Króliki:

Leczenie zakażeń wywołanych przez *Pasteurella multocida*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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

Kury (brojlery, kury hodowlane), indyki (brojlery), króliki

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Kury i indyki:

Podawać w wodzie do picia w dawce 120 mg produktu na kg mc. dziennie, co odpowiada 36 mg substancji czynnej na kg mc.
Stosować przez 3 kolejne dni.

Jeżeli drób jest zainfekowany *E. tenella* albo *E. necatrix*, dawkę można zwiększyć do 240 mg produktu na kg mc.

Króliki:

Podawać w wodzie do picia w dawce 120 mg produktu na kg mc. dziennie, co odpowiada 36 mg substancji czynnej na kg mc.
Stosować przez 3 dni.

W celu sporządzenia roztworu leczniczego należy oszacować łączną masę ciała i spożycie wody wszystkich leczonych zwierząt i rozpuścić produkt zgodnie z następującą formułą:

Dawka produktu [mg/kg mc./dobę]	x	Masa leczonych zwierząt [kg]
Dzienne spożycie wody [l]		

Produkt podawać w wodzie do picia; codziennie należy przygotować świeży roztwór. Podczas leczenia roztwór produktu powinien być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt. Spożycie wody może różnić się od stanu podstawowego w zależności od temperatury otoczenia, programu oświetlenia, stosowanego systemu podawania wody do picia, stanu fizjologicznego, wieku oraz rasy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRESY KARENCJI

Tkanki jadalne: kury: 16 dni, indyki: 28 dni, króliki: 15 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 30 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Leczeniu kokcydiozy powinno towarzyszyć czyszczenie i dezynfekcja kurników, kojców, klatek i narzędzi. Przed rozpoczęciem leczenia bądź w jego trakcie należy także podawać produkty witaminowe, zawierające witaminę K.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Zaleca się na początku leczenia wykonanie badań w celu potwierdzenia rodzaju zakażenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie pić, nie jeść i nie palić podczas podawania produktu.

Po każdorazowym podaniu produktu należy umyć ręce.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać odzieży ochronnej, na którą składają się: rękawice i okulary ochronne oraz maski.

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na sulfonamidy powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu ze skórą zdjąć zanieczyszczoną odzież i skórę przemyć dużą ilością wody. Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody. W razie przypadkowego połknięcia natychmiast wezwać pomoc lekarską.

Jeśli po ekspozycji na produkt pojawiają się objawy w postaci: obrzęku twarzy, ust, oczu, trudności w oddychaniu, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, pokazać opakowanie lub etykietę.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Nieśność:

Może być stosowany w okresie nieśności u kur niosek jaj niekonsumpcyjnych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z heksametyloteraminią. Stwierdzono występowanie interakcji z sulfonamidami po zastosowaniu: antykoagulantów, kumaryny, leków przeciwdrgawkowych, cyklosporyny, leków hemolitycznych, leków hepatotoksycznych, metenaminy, fenylobutazonu, penicyliny. Sulfonamidy wypierają z wiązań z białkami salicylany, pochodne pirazolonu i pochodne sulfonilomocznika. Działanie sulfonamidów mogą osłabiać lub hamować również witaminy z grupy

B, PABA i jego analogi, leki miejscowo znieczulające pokrewne PABA (prokaina), leki o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym (fenacetyna, aminofenazon).

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

W przypadku przedawkowania może wystąpić zespół krwotoczny. Należy wtedy natychmiast przerwać podawanie leku i zastosować leczenie objawowe z użyciem witaminy K.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, 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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Worki z folii PA/PE zawierające 100 g i 500 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT, WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA – Rp.

DO PODAWANIA POD NADZOREM LEKARZA WETERYNARII

PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI.

Numer serii:

Termin ważności:

Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.