

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Sultrim, 200 mg/ml + 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i świń

2. Skład

Substancje czynne:

Sulfadoksyna 200 mg/ml

Trimetoprim 40 mg/ml

Roztwór żółtobrazowy, przezroczysty.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Bakteryjne zapalenie płuc u cieląt wywołane przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Bakteryjne zapalenie jelit u cieląt wywołane przez *Salmonella* spp., *Proteus* spp.

Kolibakterioza cieląt wywołana przez *Escherichia coli*.

Zakażenia macicy u bydła wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus somnus*, *Corynebacterium pyogenes*, *Pseudomonas* spp.

Listerioza wywołana przez *Listeria monocytogenes*.

Pododermatitis wisklane bakteriami z rodzaju *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* i *Actinomyces pyogenes*.

Konie:

Zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus equi*, *Rhodococcus equi*, *Pasteurella* spp.

Zakażenia układu pokarmowego wywołane przez *Rhodococcus equi*, *Actinobacillus equi*, *Salmonella* spp.

Świnie:

Bakteryjne zapalenie układu oddechowego wywołane przez *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Actinobacillus suis*, *Bordatella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*.

Bakteryjne zapalenie stawów wywołane przez *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Kolibakterioza prosiąt wywołana przez *Escherichia coli*.

Bakteryjne zapalenie jelit u prosiąt wywołane przez *Salmonella choleraesuis*.

Zakażenia macicy u loch, syndrom MMA wywołany przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp.

Zanikowe zapalenie nosa wywołane przez *Bordatella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby i/lub nerek.

Nie stosować w okresie ciąży.

Nie stosować u zwierząt z dyskracją (zaburzenie w składzie krwi).

Nie stosować u zwierząt odwodnionych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

U koni leczonych detomidyną podanie leku może spowodować ostre zaburzenia rytmu serca.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Duże dawki leku powinny być podawane dożylnie.

Przy stosowaniu dożylnym lek należy podawać powoli.

Przy stosowaniu domięśniowym lub podskórnym nie należy podawać więcej niż 20 ml w jedno miejsce.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o testy wrażliwości, jak również lokalne zasady stosowania sulfonamidów.

Podawanie zbyt małych dawek i/lub zbyt krótki czas leczenia może sprzyjać rozwojowi lekooporności.

Sulfonamidy w połączeniu z trimetoprimem, szczególnie po przedłużonym podawaniu, mogą powodować niedobór kwasu foliowego i witamin produkowanych przez bakterie jelitowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Lek podawać ostrożnie, zapobiegając przypadkowej samoiniekcji. Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą miejsca te należy niezwłocznie przemyć dużą ilością wody.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfadoksynę lub trimetoprim powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym lub stosować go z zachowaniem ostrożności. Produktu nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży.

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Produktu nie należy stosować łącznie z detomidyną.

Sulfonamidy mogą wypierać z miejsc łączenia z białkami krwi inne leki, takie jak: metotreksat, fenylbutazon, diuretyki tiazydowe, salicylany, probenecyd i fenytoinę. Środki zakwaszające mocz, takie jak kwas askorbowy, chlorek amonu, mogą zwiększać ryzyko wytrącania się sulfonamidów w układzie moczowym.

Trimetoprim może zwiększać działanie środków przeciwzakrzepowych, np. warfaryny, poprzez hamowanie jej metabolizmu.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie leku u nowonarodzonych zwierząt oraz u osobników z obniżoną czynnością wątroby i/lub nerek może powodować kumulację leku oraz jego metabolitów.

Główne nieznane farmaceutyczne:
Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia¹

Reakcje nadwrażliwości²

Zaburzenia funkcji nerek³

¹ Bolesny, ustępujący samoistnie obrzęk w miejscu wstrzyknięcia może pojawić się po podaniu domięśniowym lub podskórnym.

² Występujące szczególnie po szybkim podaniu dożylnym.

³ Spowodowane wytrącaniem się sulfonamidu w kanalikach nerkowych, szczególnie u zwierząt odwodnionych, z acidurią, czy po stosowaniu wysokich dawek.

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 zgłaszać 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, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Konie, bydło, świnie: 13,33 mg produktu/kg m.c. tj. 1 ml produktu/15kg m.c dożylnie, domięśniowo lub podskórnym, jeden raz dziennie przez 4-6 dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przy stosowaniu dożylnym produkt należy podawać bardzo powoli, jednocześnie monitorując oddech, tętno oraz zabarwienie spojówek zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło, konie, świnie:

podanie dożylnie – 6 dni, podanie domięśniowe do 4 ml produktu – 15 dni

podanie domięśniowe lub podskórne powyżej 4 ml produktu - 30 dni

Mleko:

Bydło: 4 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

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 chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2729/17

Wielkość opakowania: 100 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

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 orasz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel: + 48 (81) 888 91 33, tel: 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl