

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Trisultab vet. 100 mg/500 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Trimetoprim	100 mg
Sulfadiazyna	500 mg

Tabletka o barwie od prawie białej do jasnobrązowej, z brązowymi plamkami, okrągła, obustronnie wypukła, z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie:

- zakażeń układu oddechowego, w tym zapalenia płuc, zapalenia oskrzeli, zapalenia gardła i zapalenia migdałków;
- zakażeń przewodu pokarmowego, w tym zapalenia żołądka, zapalenia żołądka i jelit oraz zapalenia jelit;
- zakażeń układu moczowo-płciowego, w tym zapalenia pęcherza moczowego, zapalenia cewki moczowej, zapalenia nerek, zapalenia pochwy i zapalenia macicy;
- zakażeń skóry, w tym ropni międzypalcowych, zapalenia skóry i zakażonych ran;
- zakażeń oczu i uszu;
- zapalenia gruczołu mlekowego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne (lub inne sulfonamidy) lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku ciężkiego uszkodzenia nerek lub wątroby albo dyskrazji krwi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie stosować u zwierząt o masie ciała poniżej 10 kg. Mniejsze tabletki są dostępne do leczenia mniejszych psów lub kotów.

Wykazano oporność krzyżową między sulfadiazyną i innymi sulfonamidami. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy starannie rozważyć, jeśli w badaniach lekowrażliwości wykazano oporność na sulfonamidy, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

P. aeruginosa oraz *Enterococcus* spp. wykazują naturalną oporność na połączenie trimetoprimu z sulfadiazyną.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W przypadku długotrwałego leczenia konieczne jest okresowe wykonywanie badań hematologicznych.

W celu zapobiegania zaburzeniom czynności nerek wynikającym z krystalizacji w moczu podczas leczenia należy zapewnić odpowiednie nawodnienie.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego(-ych) patogenu(-ów). Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z obowiązującymi (krajowymi i regionalnymi) zasadami dotyczącymi środków przeciwdrobnoustrojowych.

Rutynowe stosowanie antybiotyków o działaniu ogólnoustrojowym w zakażeniach jelitowych nie jest zalecane.

W leczeniu pierwszego rzutu, w przypadkach gdy badanie wrażliwości wskazuje na prawdopodobną skuteczność takiego podejścia, należy stosować antybiotyki o wąskim spektrum działania, charakteryzujące się niższym ryzykiem selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Ta kombinacja środków przeciwdrobnoustrojowych powinna być stosowana wyłącznie w przypadkach, gdy badania diagnostyczne wykazały potrzebę jednoczesnego podania każdej z substancji czynnych.

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Trimetoprim, sulfonamidy oraz laurylosiarczan sodu mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości po kontakcie ze skórą lub przypadkowym połknięciu. Osoby o znanej nadwrażliwości na te substancje powinny unikać jakiegokolwiek bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, w tym kontaktu rąk z ustami.
Jeżeli po narażeniu wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.
Po użyciu umyć ręce.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności i biegunka, zwłaszcza u dzieci.

Należy zachować ostrożność aby uniknąć przypadkowego połknięcia.

Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu, tabletki należy przechowywać w miejscu niewidocznym dla dzieci.

Podzielone tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blisterze i włożyć do opakowania zewnętrznego.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie

zostało określone.

Badania laboratoryjne przeprowadzone na myszach wykazały działanie toksyczne dla płodu, tj. występowanie wad rozwojowych płodu, podczas długotrwałego stosowania. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Pochodne kwasu para-aminobenzoowego mogą zmniejszać skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.

Żelatyna, albumina i surowica mogą niekorzystnie wpływać na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego ze względu na możliwość wiązania się z sulfadiazyną.

Fenyllobutazon i salicylany nasilają działanie sulfonamidów.

Sulfonamidy osłabiają działanie leków przeciwwzakrzepowych.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania nie są znane żadne inne zdarzenia niepożądane poza opisanymi w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Suche zapalenie rogówki i spojówek ¹ (zespół suchego oka) Zahamowanie czynności szpiku kostnego ² Zaburzenia czynności nerek ³ Reakcje nadwrażliwości
--	---

¹: U psów, w przypadku długotrwałego stosowania.

²: W przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek może wystąpić odwracalne zahamowanie czynności hematopoetycznej szpiku kostnego.

³: W przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek może wystąpić krystalizacja w nerkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd 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

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Jednorazowa dawka wynosi 2,5 mg trimetoprimu i 12,5 mg sulfadiazyny na kg masy ciała, dwa razy na dobę, przez okres co najmniej 5 dni. W przypadku niektórych wskazań może być konieczne dłuższe leczenie.

W przypadku zakażeń skóry wywołanych przez gronkowce zaleca się leczenie przez 5–6 tygodni.

Odpowiedni czas trwania leczenia należy ustalić na podstawie potrzeb klinicznych oraz indywidualnego przebiegu rekonwalescencji leczonego zwierzęcia. Należy uwzględnić dostępność tkanki docelowej oraz właściwości docelowego patogenu.

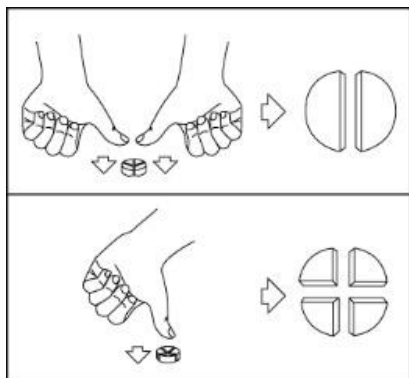
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. W celu podania jednorazowej dawki wynoszącej 2,5 mg trimetoprimu i 12,5 mg sulfadiazyny na kg masy ciała należy zastosować liczbę tabletek podaną w poniższej tabeli.

Przykłady dawkowania:

Przedział masy ciała (kg)	Liczba tabletek	
	Rano	Wieczorem
>10 - 20	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
20,1 - 30	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$
30,1 - 40	1	1
40,1 - 50	$1 \frac{1}{4}$	$1 \frac{1}{4}$
50,1 - 60	$1 \frac{1}{2}$	$1 \frac{1}{2}$
60,1 - 70	$1 \frac{3}{4}$	$1 \frac{3}{4}$
70,1 - 80	2	2

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania.



Półowki: naciśnij kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: naciśnij kciukiem w środku tabletki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu

leczniczego.

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

Pozostałe części podzielonych tabletek należy przechowywać w blistrze i wykorzystać przy następnym podaniu.

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.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Blistry zawierające po 10 tabletek.

Wielkość opakowania:

Tekturowe pudełko zawierające 1, 3, 5 lub 10 blistrów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl