

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ditrisol, 80 mg/ml + 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

### Substancje czynne:

Sulfametoksazol	80 mg
Trimetoprim	20 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego  
Żółty klarowny roztwór

## 4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Ditrisol służy do leczenia następujących chorób:

#### u świń:

- odoskrzelowego zapalenia płuc u młodych świń wywołanego przez *Bordetella bronchiseptica*,
- zapalenia opłucnej wywołanego przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
- zapalenia błon surowiczych spowodowanego przez *Haemophilus suis*,
- salmonellozy,
- zakaźnego zanikowego zapalenia nosa wywołanego przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella* spp.,
- zapalenia płuc, zapalenia stawów, zapalenia mózgu i opon mózgowych wywołanego przez *Streptococcus* spp.,
- zapalenia skóry wywołanego przez *Staphylococcus hyicus*.

#### u kur:

- pulerozy wywołanej przez *Salmonella Pullorum*,
- paratyfusu wywołanego przez *Salmonella Typhimurium*,
- kolibakteriozy,
- cholery drobiu wywołanej przez *Pasteurella multocida*,
- nieżyty nosa wywołanego przez *Haemophilus gallinarum*.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek, wątroby lub dyskrazją.

Nie stosować w stadach kur niosek u których stwierdzono pałeczki *Salmonella* Enteritidis lub *Salmonella* Typhimurium.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ciężko chore zwierzęta mogą mieć zmniejszony apetyt i zmieniony sposób picia wody. W takim przypadku należy rozważyć leczenie pozajelitowe.

W przypadku zmienionego zużycia wody pitnej przez leczone ptaki należy dostosować stężenie produktu w wodzie tak, aby uzyskać zalecane dawkowanie.

#### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

O ile to możliwe, stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości.

Stosowanie produktu u kur powinno się odbywać w zgodzie z rozporządzeniem Komisji (EC)

1177/2006 i odpowiednimi uregulowaniami krajowymi.

Ze względu na ryzyko wystąpienia krystalurii u świń należy zapewnić zwierzętom dostęp do wody (po spożyciu roztworu leczniczego).

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy lub trimetoprim powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, nie jeść, nie pić ani nie palić. Po zastosowaniu umyć ręce. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się: maska, rękawice i okulary ochronne. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy skontaktować się z lekarzem.

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży, laktacji i w okresie nieśności.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Dawka wynosi 15-30 mg substancji czynnych/kg masy ciała/dzień, co odpowiada 0,15 – 0,3 ml Ditrissolu na kg m.c. dziennie. Stosować przez 4-7 dni. Podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie roztworu leczniczego zależy od stanu zdrowia zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie produktu w wodzie.

$$\frac{\text{Dawka produktu (ml/kg m.c./dobę)} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych ptaków}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l)}} = \text{na } X \text{ l wody pitnej ml produktu}$$

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Świnia: 5 dni

Kura: 5 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, sulfonamidy z trimetoprimem

Kod ATCvet: QJ01EW11

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sulfonamidy oraz trimetoprim podane pojedynczo wykazują działanie bakteriostatyczne. Sulfonamidy w połączeniu z trimetoprimem działają bakteriobójczo. Hamują metabolizm komórek bakteryjnych poprzez blokadę dwóch kolejnych etapów w metabolizmie kwasu foliowego: sulfametoksazol hamuje przekształcenie kwasu p-aminobenzoesowego (PABA) w dwuhydrofoliowy, a trimetoprim zatrzymuje przemianę kwasu dwuhydrofoliowego w kwas tetrahydrofoliowy hamując reduktazę dwuhydrofoliową. Ta sekwencyjna blokada nie tylko hamuje wzrost bakterii przy niższych stężeniach leków, ale powoduje, że połączenie leków jest skuteczniejsze i lepiej tolerowane.

Spektrum terapeutyczne obejmuje zarówno Gram-dodatnie jak i Gram-ujemne bakterie, np. *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*.

Istnieje kilka mechanizmów, które wpływają na oporność bakterii przeciwko sulfonamidom, trimetoprimowi oraz ich kombinacjom. Należy tutaj produkcja niewrażliwych na leki form enzymów uczestniczących w syntezie kwasu tetrahydrofoliowego, nadprodukcja PABA lub nadprodukcja reduktazy kwasu dwuhydrofoliowego.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym trimetoprim i sulfametoksazol są szybko i całkowicie wchłaniane z przewodu pokarmowego zwierząt monogastrycznych. Trimetoprim przenika do tkanek i płynów ustrojowych. Stężenie leku w tkankach jest często wyższe niż odpowiednie poziomy w osoczu, zwłaszcza w płucach, wątrobie i nerkach. Sulfonamidy są rozprowadzane do wszystkich tkanek organizmu. Zazwyczaj wielkość dystrybucji sulfonamidów jest niższa niż 1 l/kg m.c. Stężenia w nerkach przekraczają poziomy w osoczu, a w skórze, wątrobie i płucach są tylko w niewielkim stopniu mniejsze niż odpowiednie poziomy w osoczu.

Głównym kierunkiem metabolizmu trimetoprimu jest demetylacja grup metoksylowych z następczym sprzężaniem. Sulfonamidy są metabolizowane głównie poprzez różne procesy utleniania, acetylowanie oraz sprzężanie z siarczanem i kwasem glukuronowym. Acetylowanie zmniejsza rozpuszczalność, z kolei hydroksylowane i sprzężone formy słabiej wytrącają się w moczu.

Trimetoprim jest głównie wydalany z moczem poprzez filtrację kłębuszkową i sekrecję kanalikową. Sulfonamidy są również przede wszystkim wydalane z moczem. Filtracja kłębuszkowa, sekrecja oraz absorpcja kanalikowa to główne procesy odpowiedzialne za wydalanie. Żółć, kał i pot w procesie wydalania sulfonamidów mają mało istotne znaczenie.

U świń główna droga metabolizmu większości sulfonamidów przebiega przez N-acetylację. U świń przy intensywnej acetylacji sulfametoksazolu obserwowano zapalenie pęcherzyka żółciowego.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

N-metylopirolidon  
Glikol propylenowy  
Sodu wodorotlenek 25% roztwór  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym ze względu na możliwość wytrącania się sulfonamidów.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni  
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Chronić przed światłem.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka HDPE z zakrętką z LDPE, zawierająca 1000 ml.  
Butelka HDPE z zakrętką HDPE, zawierająca 5000 ml.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biofaktor Sp. z o.o.  
ul. Czysta 4  
96-100 Skierniewice  
Tel.: + 48 46 8324540  
Faks: +48 46 8324539  
e-mail: sekretariat@biofaktor.pl

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.