

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:  
Sulfametoksazol 80mg  
Trimetoprim 20 mg

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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*.

### 5. 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.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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

Świnia, kura

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

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.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z załączoną ulotką.

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Świnia: 5 dni

Kura: 5 dni

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

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### 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.

### 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.

### Ciąża, laktacja, nieśność:

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

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaj interakcji:

Nieznane.

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

Nie obserwowano.

### Niezgodności farmaceutyczne:

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

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

## 15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

1000 ml

5000 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

