

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trimetox 200/40 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:	Trimethoprimum	40,0 mg
	Sulfadoxinum	200,0 mg

Pomocné látky:	Methylparaben (E 218)	0,5 mg
----------------	-----------------------	--------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekčních onemocnění způsobených původci citlivými ke kombinaci sulfadoxinu a trimethoprimu:

Primární a sekundární infekce:

- dýchacích cest,
- gastrointestinálního a urogenitálního traktu,
- kůže a kloubů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech:

- přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek,
- rezistence k sulfonamidům a trimethoprimu,
- insuficience jater a funkční poruchy ledvin,
- dehydratace,
- poruchy hematopoetického systému

Nepoužívat u novorozeneých mláďat.

Nepodávat intraperitoneálně.

Nepodávat přípravek současně s látkami ovlivňujícími centrální nervový systém nebo po jejich podání.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k alkalické povaze injekčního roztoku mohou vzniknout fatální anafylaktické a šokové reakce u koní. V ojedinělých případech byly pozorovány různé oběhové (i letální) poruchy u koní v anestézii nebo sedaci.

Aby se zabránilo poškození funkce ledvin následkem krystalurie se doporučuje zvýšené podávání tekutin, resp. je možné moč alkalizovat.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k sulfadoxinu a trimethoprimu a snížit účinnost terapie ostatními sulfonamidy a trimethoprimem z důvodu možné zkřížené rezistence.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může u osob přecitlivělých na sulfonamidy vyvolat alergickou reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na sulfonamidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Tento přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné a kojící ženy by měly veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po aplikaci přípravku se mohou vyskytovat:

- kožní alergické reakce v místě injekčního podání po intramuskulární a subkutánní aplikaci,
- funkční poruchy jater
- poškození ledvin,
- *keratoconjunctivitis sicca* u psů,
- změny krevního obrazu (hemolytická anémie, agranulocytóza)
- alergické reakce (exantém, horečka).

V některých případech byly po intravenózní aplikaci u skotu popsány krátkodobé systémové reakce (dyspnoe, excitace).

Po intravenózním podání se u koní mohou vyskytovat život ohrožující anafylaktické a anafylaktoidní šokové reakce.

V případě alergických reakcí je nutné terapii okamžitě přerušit a začít se systémovým ošetřením: Anafylaxe: Epinefrin (adrenalin) a glukokortikoidy, intravenózně.
Kožní alergické reakce: Antihistaminika a/nebo glukokortikoidy.

Upozornění (skot, koně):

Život ohrožující šokové reakce se mohou vyskytovat i z důvodu obsahu propylenglykolu v přípravku. Z tohoto důvodu injekční roztok před i.v. aplikací zahřejte na tělesnou teplotu a podávejte pomalu. Při prvních příznacích intolerance se má terapie zastavit a podle potřeby začít s protišokovou terapií.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Sulfonamidy přechází do mléka. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s hexametylentetraminem (methenaminem), fenylobutazonem nebo lokálními anestetiky ze skupiny esterů kys. p-aminobenzoové (prokain, tetrakain).

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot, prasata, koně: Intravenózní a intramuskulární podání.

Psi, kočky: Intravenózní, intramuskulární nebo subkutánní podání.

Obecná dávka je 25 mg kombinace trimethoprimu a sulfadoxinu na kg ž. hm. a den, což odpovídá 1 ml přípravku na 9,6 kg ž.hm. a den v případě onemocnění s těžkým průběhem.

Způsob podání:

Koně:	i.v.; i.m.
Hříbata:	i.v.; i.m.
Skot:	i.v.; i.m.
Telata:	i.v.; i.m.
Prasata:	i.v.; i.m.
Selata:	i.m.

Psi a kočky: i.v.; i.m.; s.c.

Léčba by měla trvat nejméně 3 dny, v případě závažných onemocnění 5 - 7 dnů. Pokud po 1 dni léčby nedojde k významnému zlepšení, doporučuje se pokračovat v aplikaci pouze v případě prokázané citlivosti původce založené na výsledku testu citlivosti, v opačném případě je potřeba léčbu změnit.

Skot, prasata: maximální objem aplikovaný intramuskulárně do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 10 ml přípravku.

Koně, hříbata,; maximální objem aplikovaný intramuskulárně do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 20 ml.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoonhygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence u potravinových zvířat.

Upozornění:

U intravenózního podání mohou u koní vzniknout život ohrožující šokové reakce. Tento způsob aplikace má být u koní použit jen v případě přísné indikace a formou podání malé

dávky s následným pozorováním pacienta. Poté následuje pomalá intravenózní aplikace celé dávky. Injekční roztok je třeba zahřát na tělesnou teplotu. Při prvních příznacích intolerance je nutné aplikaci přerušit a začít s protišokovou terapií.

Z důvodu podráždění tkání v místě aplikace přípravku by se měly u skotu a koní větší objemy intramuskulárně nebo subkutánně aplikované látky podat na více míst.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po příjmu většího množství sulfonamidů může vzniknout ataxie, křeče svalstva nebo komatózní stavy. Symptomatické ošetření spočívá v aplikaci celkových sedativ, např. barbiturátů. Z důvodu možné hypokoagulability při předávkování a inhibice syntézy kys. listové se doporučuje suplementace vitamínu K a kyseliny listové. Na zlepšení renálního vylučování sulfonamidů lze podávat alkalizující prostředky (jako např. bikarbonát sodný).

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot: Maso:	6 dnů
Mléko:	4 dny

Prasata: Maso:	6 dnů
----------------	-------

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.
Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, kombinace sulfonamidů a trimethoprimu, včetně derivátů, sulfadoxin a trimethoprim.
ATCvet kód: QJ01EW13.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinek sulfadoxinu spočívá v kompetitivní inhibici kys. p-aminobenzoové, která je nezbytná pro stavbu kyseliny listové jako základu pro stavbu purinů pro syntézu nukleových kyselin. Trimethoprim inhibuje reduktázu kyseliny dihydrolistové a společně tak vyvolávají sekvenční blokádu v syntéze kyseliny listové. Kombinace obou látek se potence v účinku a umožňuje tak jejich podstatně nižší dávkování.

Spektrum účinku této kombinace účinných látek odpovídá spektru sulfonamidů. Účinek zahrnuje mnohé grampozitivní a gramnegativní bakterie (*E. coli*, rody *Shigella* a *Klebsiella*, *Proteus vulgaris*, *Trueperella* (dříve *Arcanobacterium*) *pyogenes*, rody *Pasteurella* a *Mannheimia*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Salmonella* aj.), tak i kokcidistatický účinek proti různým druhům *Eimeria* (*E. tenella*, *E. necatrix*, *E. maxima*, *E. brunetti*, *E. acervulina* aj.). Rezistence k jedné z léčivých látek kombinace snižuje terapeutický efekt této kombinace, který je důležitý pro úspěšnou terapii. Rezistence k sulfonamidům je zkřížená pro ostatní zástupce skupiny sulfonamidů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Obě léčivé látky se vstřebávají po perorální nebo parenterální aplikaci samostatně a maximálních plazmatických koncentrací dosahují za 1-8 hodin. Poločas eliminace sulfadoxinu je 7-16 hodin (nejdéle až 25 hodin) a trimethoprimu 0,5-3 hodiny (maximálně 4 hodiny). Sulfadoxin i trimethoprim jsou distribuovány do všech tkání, distribuční objem trimethoprimu je poněkud větší než u sulfadoxinu.

Trimethoprim se vylučuje po částečné metabolizaci (N-oxidací) močí a trusem. Sulfadoxin jako většina sulfonamidů se metabolizuje převážně N4-acetylací (výjimka pes) a vylučuje se

především močí, v menší míře v mléce, žluči a slinách, přičemž metabolity jsou eliminovány rychleji. Nebezpečí tvorby krystalů v ledvinách je při dostatečném přívodu tekutin a přesném dodržení dávky nízké.

Environmentální vlastnosti

Trimethoprim je perzistentní v půdě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E 218)

Propylenglykol

Dimethylacetamid

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z hnědého skla (typ I) s propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí. Baleno jednotlivě do kartonové skládačky. Příbalová informace je vložena do skládačky.

Velikosti balení

1 x 100 ml

1 x 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Veyx-Pharma GmbH; Söhreweg 6; D-34639 Schwarzenborn; Německo

Tel.: +49-5686-9986-0

Fax: +49-5686-9986-50

e-mail: zentrale@veyx.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/051/01-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23.08.2001, 8.10.2010, 10. 1. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.