

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ditriveret 480, (400 mg + 80 mg)/ tabletki dla bydła, owiec, świń, koni, psów, lisów, nutrii.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tabletki zawiera:

Sulfadiazyna 400,0 mg

Trimetoprim 80,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia, koń, pies, lis, nutria

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt.

Preparat przeznaczony jest do zapobiegania i leczenia zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego, układu oddechowego i układu moczowo-płciowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na połączenie sulfadiazyny i trimetoprimu. Za szczególnie wrażliwe uważa się bakterie: *Actinobacillus spp*, *Arcanobacterium spp.*, *Bordetella spp.*, *Brucella spp.*, *Corynebacterium spp.*, *E. coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Moraxella spp.*, *Nocardia spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Yersinia spp.*

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sulfonamidy, uszkodzenia wątroby i nerek, choroby układu stany niedokrwistości, zaawansowane alergie skórne, bardzo młody wiek zwierząt, ciąża i laktacja, uszkodzenia układu krwiotwórczego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

W okresie stosowania preparatu u zwierząt z uszkodzeniem narządów wewnętrznych, wątroby i nerek, kontrolować aktywność AspAT, ALAT i AP oraz skład moczu.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby nadwrażliwe na sulfonamidy powinny przestrzegać ogólnie obowiązujących zasad higieny (mycie rąk i zapobieganie zaproszenia oczu).

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie przestrzeganie zasad stosowania sulfonamidów może prowadzić do uszkodzenia nerek.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Podany z preparatami wapniowymi powoduje strącanie się soli wapnia.

Nie stosować z preparatami zawierającymi prokainę i jej pochodne, kwas foliowy, witaminy z grupy B oraz z lekami hipoglikemicznymi.

Środki zakwaszające mają tendencję do hamowania wchłaniania sulfonamidów z przewodu pokarmowego. Alkalizacja moczu ułatwia wydalanie preparatu, natomiast zakwaszenie moczu zwiększa ryzyko wystąpienia jego krystalizacji. Niektóre nienarkotyczne leki przeciwbólowe o działaniu przeciwzapalnym, np. fenylbutazon, indometacyna, potęgują działanie toksyczne

sulfonamidów w stosunku do układu krwiotwórczego, wątroby i nerek. Sulfonamidy nasilają działanie leków przeciwzakrzepowych.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dawka lecznicza dla dorosłych przeżuwaczy i świń, cieląt, jagniąt, prosiąt oraz źrebiąt, psów i zwierząt futerkowych wynosi 30 mg substancji czynnych / kg m.c. na dobę. Lepiej podać w dawce podzielonej – 2 razy dziennie (co 12 godz), po 15 mg / kg m.c., bezpośrednio do jamy ustnej lub po rozpuszczeniu w wodzie lub mleku. Trwałość sporządzonego roztworu leczniczego wynosi 12 h. 1 tabletkę 480 mg / 15 kg m.c. na dobę.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie obserwowano

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne - 14 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna:

Kod ATCvet: QJ01E

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Ditirvet charakteryzuje się skojarzonym działaniem trimetoprimu i sulfadiazyny, które ma charakter synergizmu w działaniu na wrażliwe drobnoustroje. Działanie to polega na hamowaniu przez trimetoprim reduktaz bakteryjnych biorących udział w przemianie kwasu foliowego w jego formę aktywną (tetrahydrofolian). Działanie sulfadiazyny opiera się na antagonizmie z kwasem paraaminobenzoowym (PABA), stanowiącym niezbędny składnik dla rozwoju i namnażania się bakterii. Sulfonamidy w następstwie antagonizmu kompetycyjnego wypierają PABA ze szlaku syntezy kwasu dihydrofoliowego. W ten sposób łączne działanie obu składników Ditirvetu polega na podwójnej blokadzie syntezy kwasu foliowego, a w efekcie także na hamowaniu syntezy puryn i ostatecznie, kwasu dezoksyrybonukleinowego. Spektrum działania przeciwbakteryjnego sulfadiazyny potencjalizowanej trimetoprimem jest bardzo szerokie. Obejmuje bakterie Gram-ujemne, Gram-dodatnie zarówno beztlenowe jak i tlenowe, chlamydia i niektóre pierwotniaki. Za szczególnie wrażliwe uważa się następujące rodzaje bakterii: *Arcanobacterium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Moraxella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Yersinia* spp. Oporne są *Mycobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Rickettsia* spp. i *Pseudomonas aeruginosa*. Sulfonamidy nie działają na bakterie beztlenowe w obecności tkanek martwicowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Sulfadiazyna bardzo dobrze wchłania się po podaniu doustnym. Biodostępność u zwierząt monogastrycznych wynosi powyżej 90%, u zwierząt przeżuwających jest mniejsza (około 60%). Maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po 2-3 godzinach od podania doustnego u monogastrycznych i 3-6 godz. u przeżuwaczy. We krwi, około 50% związku łączy się z białkami osocza. Dystrybucja w organizmie jest bardzo dobra i równomierna. Objętość dystrybucji (V_d) wynosi około 0,4-0,5 L/kg. W płucach, wątrobie i skórze sulfadiazyna osiąga około 50% stężenia osoczwego. W mięśniach, kościach i wydzielinie oskrzeli około 25% stężenia osoczwego. Dobrze przechodzi do płynu mózgowo-rdzeniowego (stężenie około 70% osoczwego). Najwyższe stężenie osiąga się w moczu, płynie otrzewnowym i opłucnowym. Biologiczny okres półtrwania ($T_{1/2}$) sulfadiazyny jest różny u poszczególnych gatunków zwierząt. U świni wynosi 3-4 godz., u psa 5,6 godz, u konia 3,6. U przeżuwaczy $T_{1/2}$ wynosi 2,5 godz. ale może się wydłużać nawet do 10 godz. Metabolizm zachodzi w wątrobie na różnych drogach zależnych od gatunku zwierzęcia (acetylacja,

oksydacja, glukuronidacja). Sulfadiazyna w postaci niezmienionej oraz metabolitów wydalana jest głównie z moczem. Tylko niewielkie ilości przechodzą z żółcią do przewodu pokarmowego. Trimetoprim jest zdecydowanie bardziej lipofilny niż sulfadiazyna. Wchłania się bardzo dobrze w przewodu pokarmowego. Biodostępność wynosi do 90% do 100%. Dystrybucja jest 3-razy lepsza niż sulfadiazyny. V_d przekracza 1,5 L/kg m.c.. Wysoką koncentrację osiąga w prostaty. $T_{1/2}$ wynosi 1,25 godz u krowy, 2 u świni i około 3-4 godz u pozostałych gatunków (3,2 u koni, 4,6 u psów). Związek metabolizowany jest w wątrobie do nieaktywnych metabolitów. Metabolity pojawiają się w moczu oraz żółci i kale.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana
Sodu laurylosiarczan
Żelatyna
Magnezu stearynian

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z HDPE i zabezpieczeniem gwarancyjnym zawierający 100 tabletek, pakowany pojedynczo w tekturowe pudełko.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

912 / 99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1999.03.18, 2005.07.18

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

11. ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy