**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

COTRIMAZIN Bioveta perorální pasta pro koně

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

COTRIMAZIN Bioveta perorální pasta pro koně

Sulfadiazinum

Trimethoprimum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 g pasty obsahuje:

Léčivé látky:  
  
Sulfadiazinum 288,2 mg

Trimethoprimum 58,0 mg

Pomocné látky:  
Methylparaben (E 218) 1,8 mg  
Propylparaben 0,2 mg

Bílá až světlehnědá perorální pasta.

**4. INDIKACE**

Léčba bakteriálních infekcí u koní (infekce trávicího traktu - diarea; infekce respiračního traktu - pneumonie, pleuritida; strangulace, infekce ran, septikémie, celková infekce), způsobené mikroorganismy citlivými ke kombinaci léčivých látek:   
*Rhodococcus equi  
Staphylococcus* spp. *Streptococcus* spp.

*Escherichia coli*

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) nebo na některou z pomocných látek.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

Doporučená dávka je 30 mg kombinace léčivých látek/kg živé hmotnosti/den.

Obsah 1 aplikátoru vystačí na 1denní dávku pro koně o hmotnosti až 600 kg ž. hm.

Přípravek aplikujte 1krát denně po dobu 5 dnů, resp. ještě 2 dny po vymizení příznaků onemocnění.

Použití dávkovacího aplikátoru:

Aplikátor je třeba přizpůsobit vypočítané dávce nastavením kroužku na příslušné značce na pístu. Píst aplikátoru je kalibrován, jednotlivé značky odpovídají dávce na 50 kg ž.hm. Nastavení dávky dle hmotnosti zvířete se provede nastavením závitu na rysku označující danou hmotnost koně. Před aplikací se ujistěte, že kůň nemá v tlamě žádné zbytky krmiva. Odstraňte uzávěr aplikátoru, vložte jej do tlamy koně v mezizubním prostoru a naneste na kořen jazyka. Po aplikaci okamžitě na několik vteřin zvedněte koni hlavu a ujistěte se, že dávku spolknul. Po podání opět aplikátor uzavřete.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před aplikací přípravku několik hodin zvířata nekrmit, snížená náplň gastrointestinálního traktu zajistí lepší systémovou absorpci léčivých látek.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost a je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího režimu.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

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

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Podání přípravku není doporučeno u zvířat se závažným selháním jater. U zvířat s nedostatečnou funkcí jater podávejte přípravek obezřetně.

Podání přípravku není doporučeno u zvířat se závažným selháním ledvin. Podávejte obezřetně u zvířat, u kterých je známa nedostatečná funkce ledvin, trpí špatnou průchodností močových cest a/nebo mají sklony k tvorbě močových kamenů.

Přípravek podávejte obezřetně u dehydratovaných zvířat. V průběhu léčby zajistěte zvířatům dostatečný přísun napájecí vody.

Přípravek podávejte obezřetně u zvířat s poruchami krvetvorby (zejména červené krevní řady). Při dlouhodobém podávání se doporučuje provádět pravidelné kontroly krevního obrazu.

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Předcházejte náhodnému kontaktu přípravku s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat rukavice a ochranné brýle. Po použití si umyjte ruce a zasaženou pokožku.

Sulfonamidy mohou po injekci, inhalaci nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Přecitlivělost na sulfonamidy může vést ke zkříženým reakcím s ostatními antibiotiky. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

1. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí na sulfonamidy.

2. Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

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

**Použití v průběhu březosti a laktace**

Podání kombinace léčivých látek během březosti, zejména v rané fázi, může vést ke kongenitálním vadám u hříbat. Použití přípravku během březosti by mělo být na základě zvážení poměru rizika a přínosu ošetřujícím veterinárním lékařem.

Sulfonamidy přechází do mateřského mléka a mohou mít negativní vliv na mláďata sající mléko sulfonamidy ošetřených klisen. Použití přípravku během laktace by mělo být na základě zvážení poměru rizika a přínosu ošetřujícím veterinárním lékařem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Prosinec 2015

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.