**PŘÍLOHA III**

**OZNAČENÍ NA OBALU = PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1kg PE krabice**

**100g sáčky**

1. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci DOPHARMA Research B.V.

Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

DOPHARMA Research B.V.

23 rue du Prieuré, Saint Herblon

44150 Vair sur Loire

Francie

1. **Název veterinárního léčivého přípravku**

## TRISULMIX prášek pro perorální roztok

1. **Obsah léčivých a ostatních látek**

1 g prášku obsahuje

# Léčivé látky:

## Sulfadimethoxinum natricum 200 mg (odpovídá 186,7 mg Sulfadimethoxinum)

Trimethoprimum 40 mg

## Bělavý homogenní prášek.

1. **Léková forma**

Prášek pro perorální roztok.

1. **Velikost balení**

1 kg

100 g

1. **Indikace**

## Infekce způsobené mikroorganismy citlivými na kombinaci sulfadimethoxinu a trimethoprimu, zejména:

* + kolibacilózy, salmonelózy, stafylokokózy, pasteurelózy

## bakteriální komplikace mykoplazmóz a některých virových onemocnění

* + kokcidióza.
1. **Kontraindikace**

## Nepoužívat v případě vážných jaterních nebo renálních dysfunkcí.

## Nepoužívat v případě přecitlivělosti na sulfonamidy nebo trimethoprim.

## Nepodávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena k lidskému konzumu.

1. **Nežádoucí účinky**

## Nebyly zaznamenány.

## Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny na této etiketě, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

1. **Cílový druh zvířat**

## Telata skotu, jehňata, kůzlata, prasata, drůbež, králíci.

1. **Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání**

## Perorálně v pitné vodě.

*Telata, jehňata, kůzlata, prasata, drůbež, králíci:*

## 18,67-37,36 mg sulfadimethoxinu a 4-8 mg trimethoprimu na kg ž.hm. a den po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů, perorálně, tj. 1 - 2 g prášku na 10 kg ž.hm. a den po dobu 3 až 5 po sobě následujících dní, rozpuštěné v pitné vodě nebo tekutém krmivu, jejichž množství má být upraveno v závislosti na skutečné spotřebě zvířat tak, aby bylo dodrženo doporučené dávkování v mg kombinace účinných látek/ kg ž.hm.

Podle následujícího vzorce, na základě doporučené dávky přípravku, denní spotřeby vody, počtu léčených brojlerů a jejich živé hmotnosti, lze vypočítat přesné denní dávky přípravku:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 0,1 až 0,2 g přípravku/ kg živé hmotnosti / den | x | Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat/průměrná denní spotřeba vody na zvíře | = | .... g přípravku na 1 l pitné vody |

1. **Pokyny pro správné podání**
2. **Ochranná(é) lhůta(y))**

## Drůbež a králíci: Maso: 12 dnů.

Telata skotu, jehňata, kůzlata, prasata: Maso: 15 dnů.

## Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena k lidskému konzumu.

1. **Zvláštní opatření pro uchovávání**

## Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

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

1. **Zvláštní upozornění**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U těžce nemocných zvířat může docházet ke snížení příjmu krmiva i spotřeby vody. V případě potřeby by proto měla být koncentrace přípravku v pitné vodě upravena tak, aby bylo zajištěno podání doporučené denní dávky.

## U druhů zvířat, kde je to relevantní, by v případě nedostatečného příjmu vody a tím i dostatečné dávky léčiva měla být léčba přehodnocena a zvážena možnost parenterální léčby.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti a je nutno vzít v úvahu principy oficiální a národní antibiotické politiky. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na sulfonamidy a trimethoprim, u kmenů bakterií vykazujících ko-rezistenci případně i na další antimikrobika.

Použití přípravku by se mělo kombinovat se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, náležitou ventilací, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů.

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

## S přípravkem zacházejte obezřetně.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

## Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, gumových či latexových rukavic a ochranných brýlí.

V případě náhodného zasažení očí nebo potřísnění kůže zasažené místo omyjte velkým množstvím vody. Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc.

## V případě náhodného pozření přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na trimethoprim nebo sulfonamidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

## Interakce:

Nepodávat současně s kyselinou listovou, paraaminobenzoovou, antikoagulanty a paraaldehydem.

1. **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba**

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

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

1. **Datum poslední revize etikety**

## Červen 2021

1. **Další informace**

## Registrovaná balení: 10 x 100 g, 1 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení**.**

1. **Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba**

## Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1. **Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

1. **Datum exspirace**

EXP: {měsíc/rok}

## Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

## Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin

1. **Registrační číslo(a)**

96/011/01-C

1. **Číslo šarže od výrobce**

Lot: {číslo}