

COTRIMAZIN Bioveta

oral paste for horses

1. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic

2. NAME OF THE VETERINARY

MEDICINAL PRODUCT

COTRIMAZIN Bioveta oral paste for horses
Sulfadiazine
Trimethoprim

3. STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)

1 g of the paste contains:

Active substances:

Sulfadiazine	288.2 mg
Trimethoprim	58.0 mg

Excipients:

Methylparaben (E 218)	1.8 mg
Propylparaben	0.2 mg

White to light brown oral paste.

4. INDICATIONS

Treatment of bacterial infections in horses (infection of the digestive tract – diarrhoea; respiratory tract infections – pneumonia, pleurisy; strangulation, wound infections, septicemia, systemic infection) caused by the microorganisms susceptible to the combination drug:

Rhodococcus equi
Staphylococcus spp.
Streptococcus spp.
Escherichia coli

5. CONTRAINDICATIONS

Do not use in case of hypersensitivity to the active substance(s) or to any of the excipients.

7. TARGET SPECIES

Horses.

8. DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

Oral administration.
The recommended dose is 30 mg of the combination drug/kg bw/day.

One applicator contains a daily dose for a horse weighing up to 600 kg bw.

The product is applied once daily for 5 days, or until two days after the symptoms have disappeared.

Use of the dispensing applicator:

The applicator should be adjusted to the calculated dose by setting the ring to the corresponding mark on the plunger.

The plunger is calibrated, one mark corresponds to a dose for 50 kg of body weight. The calculated dose is provided by adjusting the ring on the mark

corresponding to the body weight of the horse. Before administering Cotrimazin, make sure the horse's mouth contains no feed. Remove the cap from the applicator, insert the applicator into the horse's mouth at the interdental space and apply the paste to the root of the tongue. After application lift the horse's head immediately for a few seconds and make sure that the horse has swallowed the dose. Replace the cap after use.

9. ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Do not feed animals for several hours before administering Cotrimazin, reduced load of gastrointestinal tract will ensure improved systemic absorption of active ingredients.

To ensure the correct dose is administered, the body weight of an animal should be determined as precisely as possible and the precision of dosing regimen should be checked.

10. WITHDRAWAL PERIOD

Do not use in horses the meat of which is intended for human consumption.

Do not use in horses the milk of which is intended for human consumption.

11. SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the reach of children.

Protect from cold or frost.

Keep in the original container.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the packaging.

Shelf life after first opening the immediate packaging: 6 months.

12. SPECIAL WARNING(S)

Special precautions for use in animals:

The product is not recommended for animals with severe hepatic failure.

Administer the product with caution to animals with impaired liver function.

The product is not recommended for animals with severe renal failure.

Administer with caution to animals with known renal impairment, poor patency of the urinary tract and/or prone to urinary stones.

Administer with caution to dehydrated animals. During treatment, ensure a sufficient supply of drinking water to animals.

Administer with caution to animals with impaired haematopoiesis (especially red blood cells). Regular checks of blood count are recommended at long-term administration.

When using the product, take into account official and local antimicrobial policies.

Use of the product should be based on culturing of the target pathogen and the results of sensitivity determination.

If this is not possible, it is necessary to take into account the sensitivity profile of microorganisms derived from the cases of the disease on the farm or in the region and establish therapy on local (regional, farm level) epidemiological information.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Avoid accidental contact with skin and eyes. Use gloves and goggles when handling the veterinary medicinal product. Wash your hands and contaminated skin after using the product.

Sulfonamides may cause hypersensitivity (allergy) after injection, inhalation or contact with skin. Hypersensitivity to sulfonamides may lead to cross reactions with other antibiotics. Allergic reactions to these substances may occasionally be serious.

1. Do not handle this product if you know you are hypersensitive to sulfonamides.
2. If symptoms such as skin rash occur after contact with the product, seek medical advice and show this warning to the physician.

Pregnant and lactating women should administer the veterinary medicinal product with caution.

Use during pregnancy and lactation

Administering this combination drug during pregnancy, especially in early stages, can lead to congenital defects in foals. Use of the product during pregnancy should be based on consideration of the risk-benefit ratio by attending veterinary surgeon.

Sulfonamides pass into breast milk and may have a negative effect on the foals suckling milk of mares treated with sulfonamides. Use of the product during pregnancy should be based on consideration of the risk-benefit ratio by attending veterinary surgeon.

13. SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required.

These measures should help to protect the environment.

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

14. DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

December 2015

15. OTHER INFORMATION

For animal treatment only.

Veterinary medicinal product subject to prescription.



Dimensions (mm):

Colours:

Prepared by:

Date:

A5 (148 × 210 mm) duplex printing

black

Hanáková

21. 1. 2019

Approved by:

.....

Date:

.....

COTRIMAZIN Bioveta

perorální pasta pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLENÍ 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 – diareja; 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 1 denní 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 krvevorbry (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 zkráceným 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. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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.

