

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sulfaprex 250 mg/g + 50 mg/g πρόμικμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους και πρόβατα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Sulfadiazine 250 mg

Trimethoprim 50 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
paraffin, liquid	
colloidal anhydrous silica	
calcium carbonate	q.s. 1 g

Λευκοκίτρινη κοκκοποιημένη σκόνη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι και πρόβατα (πριν από την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώων

Χοίροι: Για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* και *Streptococcus suis* ευαίσθητα στη σουλφαδιαζίνη και στην τριμεθοπρίμη.

Πρόβατα (πριν από την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας): Για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη της *Pasteurella multocida* ευαίσθητα στη σουλφαδιαζίνη και στην τριμεθοπρίμη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες, σε αναστολές διϋδροφολικής αναγωγής ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με αιματολογική δυσκρασία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η πρόσληψη φαρμακούχου τροφής, εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση του αντιμικροβιακού πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως και η κατανάλωση νερού πρέπει να είναι εξασφαλισμένη.

Τα ζώα με μειωμένη πρόσληψη τροφής και/ή διαταραγμένη γενική κατάσταση, πρέπει να αντιμετωπίζονται με παρεντερική αγωγή.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων: Όταν είναι δυνατόν ο συνδυασμός σουλφαδιαζίνης και τριμεθοπρίμης να χρησιμοποιείται μόνο έπειτα από δοκιμές ευαισθησίας. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη εθνική και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και στον έλεγχο ευαισθησίας του(-ων) στοχευόμενου(-ων) παθογόνου(-ων) μικροοργανισμού(-ών). Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή ώστε να αποφεύγετε την έκθεσή σας σε αυτό κατά τη διάρκεια της παρασκευής ζωοτροφών, καθώς και κατά τη διάρκεια χορήγησης των φαρμακώχων ζωοτροφών στα ζώα.

Να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή της διάδοσης της σκόνης κατά τη διάρκεια της παρασκευής των φαρμακώχων ζωοτροφών.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από μάσκα (σύμφωνα με EN140FFP1), γάντια, ρούχα εργασίας και προστατευτικά γυαλιά.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, πλύνετε την εκτεθειμένη περιοχή αμέσως με νερό.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν μετά την έκθεση εμφανιστούν συμπτώματα όπως εξανθήματα, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και επιδείξτε αυτές τις προειδοποιήσεις. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών και δυσκολία στην αναπνοή είναι σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι και πρόβατα (πριν από την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κρυσταλλουρία, αιματουρία Απόφραξη του ουροποιητικού συστήματος Αλλεργική αντίδραση ¹ Ναυτία, έμετος, διάρροια
--	--

¹ Με πιθανές δερματικές εκδηλώσεις

Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από αυτές τις εκδηλώσεις, η αγωγή πρέπει να διακοπεί.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στη στοιχειώδη συσκευασία για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Να μην χρησιμοποιείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή σε νεογνά.

Γαλουχία:

Να μην χορηγείται σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ (PABA) και τα παράγωγα αυτού (προκαΐνη, βενζοκαΐνη, τετρακαΐνη, ...) και γενικά να μη χορηγείται με ουσίες ή ζωοτροφές που έχουν PABA ή / και φολικό

οξύ.

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με από του στόματος αντιπηκτικά ή οξινοποιητές ούρων.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση εντός της τροφής

Δοσολογία: η συνιστώμενη δοσολογία είναι 30 mg συνδυασμένης δραστικής (25 mg σουλφαδιαζίνη και 5 mg τριμεθοπρίμη) ανά kg σωματικού βάρους / ημέρα για 5 ημέρες. Αυτό ισοδυναμεί με 1 g του προϊόντος ανά 10 Kg σωματικού βάρους / ημέρα.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη της φαρμακούχου τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας, ενδέχεται να απαιτείται προσαρμογή της συγκέντρωσης σουλφαδιαζίνης και τριμεθοπρίμης αναλόγως.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\begin{array}{lcl} \text{mg κτηνιατρικού} & & 100 \text{ mg κτηνιατρικού} \\ \text{φαρμακευτικού} & & \text{φαρμακευτικού προϊόντος} \\ \text{προϊόντος / kg} & = & \text{/kg Σ.Β. ανά μέρα} \\ \text{τροφής} & & \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Μέσο σωματικό βάρος (kg)} \\ \text{των ζώων που πρόκειται να} \\ \text{υποβληθούν σε αγωγή} \end{array}$$

Μέση ημερήσια πρόσληψη τροφής των ζώων (kg)

Μέθοδος χορήγησης:

Αναμινύετε με τη ζωοτροφή κατά τη διάρκεια παρασκευής. Στη διαδικασία κοκκοποίησης συνιστάται να παρασκευαστεί το μίγμα με ατμό μεταξύ 5 -10 λεπτών σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 75°C.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να παρατηρηθούν:

- Συμπτώματα από το πεπτικό: ναυτία, έμετος, ανορεξία, διάρροια.
- Συμπτώματα από το ουροποιητικό: κρυσταλλουρία.
- Μεταβολές του αιμοποιητικού, όπως θρομβοκυτταροπενία ή λευκοπενία.

Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας, αποσύρετε την αγωγή, χορηγείστε άφθονο νερό και φολικό οξύ

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή φαρμακούχου τροφής.

3.12 Χρόνος αναμονής:

Χοίροι:

- Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Πρόβατα (πριν από την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):

- Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες
- Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01EW10

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η σουλφαδιαζίνη είναι ένα βακτηριοστατικό αντιβιοτικό που δρα μπλοκάροντας την σύνθεση των μεταφορέων φολικού οξέος των μονοκαρβονυλικών ενοτήτων, που είναι απαραίτητες για την σύνθεση νουκλεϊκών οξέων. Η δράση αυτή είναι συνέπεια της δομικής αναλογίας μεταξύ της σουλφαδιαζίνης και των μορίων παραμινοβενζοϊκού οξέος (PABA).

Οι δύο ενώσεις δρουν διαδοχικά στην ίδια βακτηριακή ενζυματική οδό που οδηγεί στη σύνθεση του τετραϋδροφολικού οξέος, η οποία είναι ένα ζωτικό βήμα για την σύνθεση του βακτηριακού DNA. Η δράση αυτή έχει ως αποτέλεσμα μια συνεργική αντιβακτηριακή δράση η οποία έχει αποδειχθεί τόσο *in vitro* όσο και *in vivo*.

In vitro, η ένωση είναι ενεργή κατά:

Πολύ ευαίσθητα:

Gram αρνητικά: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*.

Gram θετικά: *Streptococcus suis*

4.3 Φαρμακοκινητική

Η σουλφαδιαζίνη χορηγούμενη από το στόμα απορροφάται γρήγορα, σε μονοφαστικά ζώα και διανέμεται σε όλους τους ιστούς. Το ποσοστό δέσμευσης των πρωτεϊνών του πλάσματος είναι μεταξύ 20 και 50% σύμφωνα με κάποιες πηγές και πάνω από 90%, σύμφωνα με άλλες. Τα επίπεδα στα νεφρά είναι υψηλότερα από του πλάσματος, ενώ στο δέρμα, το ήπαρ και τους πνεύμονες είναι μόνο ελαφρώς χαμηλότερη. Μεταβολίζεται στο ήπαρ σε ακετυλιωμένα παράγωγα και, σε μικρότερο βαθμό σε υδροξυλιωμένα παράγωγα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι 2,9 ώρες στους χοίρους. Απεκρίνεται κυρίως με τα νεφρά, μέσω πειραματικής διήθησης και σωληναριακής απέκκρισης. Σε 24 ώρες αποβάλλεται με τα ούρα το 50% της δόσης.

Η τριμεθοπρίμη χορηγούμενη από το στόμα απορροφάται γρήγορα (εκτός μηρυκαστικών), με μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος σε 2-4 ώρες. Η κατανομή είναι ευρεία σε όλους τους ιστούς και τα υγρά του σώματος. Οι συγκεντρώσεις στους ιστούς είναι υψηλότερες από του πλάσματος, ειδικά στους πνεύμονες, στο ήπαρ και τα νεφρά. Το ποσοστό δέσμευσης των πρωτεϊνών του πλάσματος είναι από 30 ως 60%. Μεταβολίζεται στο ήπαρ με οξειδωση και επακόλουθη σύζευξη. Απεκρίνεται κυρίως με τα νεφρά (μέσω πειραματικής διήθησης και ενεργού σωληναριακής απέκκρισης) και λιγότερο με τα κόπρανα. Μέσα σε 24 ώρες αποβάλλεται με τα ούρα το 75% της δόσης, και το 85-90% σε 3 μέρες μέσω των ούρων και των κοπράνων. Ο χρόνος ημίσειας ζωής του παρατείνεται, διατηρώντας αποτελεσματικές συγκεντρώσεις για 12 ώρες. Οι συγκεντρώσεις στο γάλα είναι συνήθως μεταξύ 1 και 3,5 φορές υψηλότερες από ό, τι στο πλάσμα.

Στους χοίρους, μετά την πρώτη χορήγηση επιτεύχθηκε σταθερή συγκέντρωση μεταξύ 12 και 120 ωρών, με συνολική διάρκεια 108 ωρών. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις που επιτεύχθηκαν σε σταθεροποιημένη κατάσταση (C_{maxss}) ήταν 11,32 mg / ml και 0,656 g / ml για τη σουλφαδιαζίνη και τριμεθοπρίμη αντίστοιχα, ενώ οι μέσες συγκεντρώσεις στην ίδια περίοδο (C_{ss}) ήταν 8,71 ug / ml σουλφαδιαζίνης και 0,5 mg / ml τριμεθοπρίμης. Ο χρόνος ημίσειας ζωής απομάκρυνσης υπολογίστηκε ότι ήταν παρόμοιος για τα δύο φάρμακα (3,26 h για σουλφαδιαζίνη και 2,59 h για τριμεθοπρίνη).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω της απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στη τροφή ή σε υπό μορφή συμπύκνων για χοίρους: 55 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στη τροφή ή σε υπό μορφή συμπύκνων για τα πρόβατα πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας: 50 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκοι από χαρτί πολλαπλών στρώσεων, με εσωτερικό σάκο από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο. Οι σάκοι (από το εσωτερικό προς το εξωτερικό) απαρτίζονται από:

- Φύλλο χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου
- Φύλλο χαρτιού κραфт ημιεπεκτάσιμο
- Φύλλο χαρτιού κραфт ημιεπεκτάσιμο
- Φύλλο χαρτιού κραфт ημιεπεκτάσιμο
- Φύλλο χαρτιού με επίστρωση.

Μέγεθος συσκευασίας:

Σάκος των 25 κιλών.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τέτοιου είδους προϊόντων, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδα: 86537/23-09-2021/K-0204102

A.A.K. Κύπρου: CY00759V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης (Ελλάδα): 31/05/2019

Ημερομηνία 1ης έγκρισης (Κύπρου): 25/07/2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinar>)