

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SULFADIMIDIN PG prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Sulfadimidinum natricum 1000 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Biely až nažltlý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hydina (kura domáca, morka), králiky, ošípané, teľatá.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Kokcidióza hydiny a králikov domácich. Liečba infekčných ochorení tráviaceho a respiračného aparátu (enteritídy, gastroenteritídy, bronchitídy) ošípaných a teliat, spôsobených zárodkami citlivými na sulfadimidín.

Pneumónie, bronchopneumónie, kolibacilózy a salmonelózy ošípaných a teliat.

4.3 Kontraindikácie

Ochorenia obličiek, pečene, poruchy krvotvorby, polyneuritída.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pre zabezpečenie plného účinku lieku je potrebné presne dodržiavať dávkovanie a spôsob aplikácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri kontakte lieku s pokožkou sa odporúča postihnuté miesto umyť vodou a mydlom.

V prípade zasiahnutia očí preplachujte dostatočným množstvom vody i pod viečkami

minimálne 15 minút.

Pri podráždení kože alebo očí vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri inhalácii pri nasypávaní vyveďte postihnutého na čerstvý vzduch.

Pri vážnych problémoch s dýchaním vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri náhodnom požití lieku vypláchnite ústnu dutinu väčším množstvom vody a vyvolajte zvracanie.

Ľudia so známou precitlivosťou na sulfónamidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek sa nesmie používať u nosníc a laktujúcich zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri liečbe sulfadimidínom sa neodporúča súčasne aplikovať anestetiká prokaínovej rady a lieky s nimi kombinované, pretože tieto liečivá uvoľňujú kyselinu paraaminobenzoovú, ktorá ruší antimikrobiálne pôsobenie lieku. Súčasne sa nesmú užívať lieky s obsahom kyseliny acetylsalicylovej, čím sa zvyšuje riziko tvorby kryštálov v moči.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hydina (kura domáca, morka), ošípané, teľatá:

200 mg účinnej látky na kg živej hmotnosti, tj. 200 mg Sulfadimidin PG na kg živej hmotnosti.

Králiky:

200 mg účinnej látky na kg živej hmotnosti, tj. 200 mg Sulfadimidin PG na kg živej hmotnosti.

Odporúčané dávkovanie sa dá dosiahnuť rozpustením 20 g lieku (jedno 20 g balenie) v 10 litroch pitnej vody.

Presné dávkovanie veterinárneho lieku Sulfadimidin PG prášok na perorálny roztok je závislé od aktuálnej spotreby pitnej vody v danom ročnom období, veku a kategórie zvierat, ako aj ich úžitkovosti, preto je potrebné zohľadniť odporúčanú dávku, počet a hmotnosť liečených zvierat a vypočítať požadovanú koncentráciu veterinárneho lieku v mg na liter pitnej vody podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{.... mg Sulfadimidin PG} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg)}}{\text{plv.sol. / kg ž.hm./deň} \times \text{liečených zvierat}} = \frac{\text{..... mg}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (l) na zviera}} \text{ Sulfadimidin PG plv.sol. na 1 liter pitnej vody}$$

Medikovanú vodu podávať ako jediný zdroj pitnej vody počas 3 dní.

Táto 3-denná aplikácia sa opakuje po 3-dennej prestávke bez liečby. Ak sa liečba opakuje skôr, alebo sa predlžuje, môže spôsobiť depresiu rastu.

Liečebno-ochranné podávanie u králikov je vhodné v období 5. až 10. týždňa života, najlepšie po dvojdennej vysadení pitnej vody a šťavnatého krmiva.

Spôsob podania lieku: Perorálne, v pitnej vode.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Dávky lieku sa v začiatkových ťažších štádiách môžu zdvojnásobiť bez rizika výskytu nežiaducich vedľajších účinkov.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Sulfónamidy samotné alebo v kombinácii.

ATCvet kód: OP51AG01

Vodorozpustná sodná soľ sulfadimidínu má okrem bakteriostatického účinku na rad grampozitívnych i gramnegatívnych zárodkov (pasteurely, salmonely, *E.coli*) aj silný antiprotozoálny účinok proti kokcidióze hydiny a iných zvierat.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Sulfónamidy ako štrukturálne analógy paraaminobenzoovej kyseliny (PABA) kompetitívne inhibujú enzymatický stupeň (dihydropterat syntetázu), cez ktorý je PABA inkorporovaná do syntézy dihydrofolovej kyseliny. Z dôvodu, že syntéza dihydrofolátu je blokováná, znižuje sa hladina tetrahydrofolátu (kyselina folínová) vznikajúca z dihydroftalátu.

Tetrahydrofolát je esenciálnou zložkou koenzýmov zodpovedných za uhlíkový metabolizmus v bunkách. Sulfónamidy preto vystupujú ako antimetabolity k PABA tým, že blokujú syntézu enzýmov.

Sulfónamidy sú účinnejšie v ranných štádiách rozvoja infekcie, t.j. vo fáze rýchleho množenia mikroorganizmov. Aj keď majú rôzne sulfónamidy rovnaký mechanizmus účinku, sú evidentné rozdiely vyplývajúce z rozdielných farmakokinetických vlastností. Bakteriostatické vlastnosti sulfónamidov môžu byť redukované vysokou koncentráciou PABA, kyseliny folínovej, purínmi a metionínom.

Sulfónamidy zostávajú stále antibakteriálnymi liečivami, ktoré sa vo veterinárnej medicíne používajú v širokom rozsahu. Sulfadimidín, alebo sodná soľ sulfadimidínu patrí do skupiny dobre rozpustných sulfónamidov. Indikáciou sulfadimidínu je kokcidióza hydiny, králikov a liečba infekčných ochorení vyvolaných citlivými zárodkami. Sulfadimidín má u zvierat proťahovaný účinok, podobný sulfadoxínu. Podmienkou dobrého terapeutického účinku je zabezpečenie dostatočnej hladiny liečiva v organizme.

SULFAMETAZÍN: MIC ($\mu\text{g/ml}$): *Citrobacter* - rozsah 32,0 > 512,0, MIC₅₀ - 256,0, MIC₉₀ > 512, *Enterobacter* - rozsah 64,0 $\geq$ 512,0, MIC₅₀ > 512, MIC₉₀ > 512, *Klebsiella* - rozsah 128,0 $\geq$ 512,0, MIC₅₀ - 512, MIC₉₀ > 512, *Proteus* - rozsah > 512, MIC₅₀ > 512, MIC₉₀ > 512, *Pseudomonas* - rozsah 32 $\geq$ 512,0, MIC₅₀ > 512,0, MIC₉₀ > 512, *Salmonella* - rozsah 512,0 $\geq$ 512,0, MIC₅₀ > 512,0, MIC₉₀ > 512, koaguláza-pozitívne stafylokoky – rozsah 16,0 $\geq$ 512,0, MIC₅₀ - 256,0, MIC₉₀ > 512, koaguláza-negatívne stafylokoky – rozsah 8,0 $\geq$ 512,0, MIC₅₀ > 512, MIC₉₀ > 512, streptokoky a enterokoky - rozsah > 512,0, MIC₅₀ > 512, MIC₉₀ > 512.

Aj niektoré baktérie citlivé na sulfónamidy sa môžu stať rezistentnými. Odolnosť baktérií vzniká hlavne v dôsledku rozmnožovania mutantov, na ktoré sulfónamidy neúčinkujú. Zistilo sa, že gramnegatívne baktérie sa môžu stať rezistentnými prenosom R-faktorov epizómy. Prenosná rezistencia vytvorená in vitro je väčšinou trvalá. Pri mnohých baktériách je skrížená medzi sulfónamidmi. Rezistencia sa väčšinou nevyskytuje medzi sulfónamidmi a ďalšími antibakterikami. Sulfónamidy nemajú vplyv na virulenciu, na špecifické imunologické a antigénne vlastnosti baktérií.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Sulfónamidy sa rýchlo absorbujú zo žalúdka a tenkého čreva. Absorbované sa viažu na plazmatické bielkoviny v sére v rôznom rozsahu. Sú tiež acetylované alebo inaktivované inými metabolickými pochodmi. Chemickým stanovením sa meria buď voľný (aktívny) alebo acetylovaný (inaktívny)

sulfónamid alebo súhrn oboch. Aby boli sulfónamidy po podaní účinné, musia dosiahnuť koncentráciu 8-12 mg voľného liečiva na 100 ml krvi. Maximálne koncentrácie v krvi sa dosahujú spravidla za 2-2,5 hodiny po perorálnom podaní. Väzba sulfadimidínu na plazmatické proteíny krvi je u jednotlivých druhov zvierat rozdielna. U koňa a psa je naviazaných 60 %, u dobytka a ošípaných 80 %, u hydiny 25 % a u králikov až 90 %.

Distribúcia

Po vstrebaní sa sulfadimidín distribuuje prakticky úplne do telových tkanív a tekutín. Je možné dokázať ho v mozgu, červených krvinkách, pľúcach, pečeni, pankrease, vo svaloch a nervoch. Najnižšie koncentrácie boli dokázané v tukovom tkanive.

Metabolizmus

Po vstrebaní sa sulfadimidín dočasne viaže na bielkoviny plazmy alebo sa acetyluje. Acetylácia je jeho hlavnou metabolickou premenou. Prebieha v pečeni pomocou acetylázy, ktorá potrebuje derivát kyseliny pantoténovej ako koenzým. Pri nedostatku kyseliny pantoténovej dochádza k acetylácii v menšom stupni. Stupeň acetylácie je rozdielny. U psa k acetylácii vôbec nedochádza, tak isto u hydiny a chladnokrvných živočíchov. U králika je naopak acetylácia enormne vysoká. Nízke alebo žiadne koncentrácie acetylovaných produktov sú vysvetliteľné rovnováhou medzi vznikom metabolitov a ich deacetylovaním. Tak sa v krvi nemôže vytvoriť koncentrácia, pri ktorej z roztoku vykryštalizujú. Acetylované preparáty nemajú bakteriologickú účinnosť. V obličkách väčšiny zvierat sú v menšej miere deacetylované.

Exkrécia (vylučovanie)

Hlavným vylučovacím orgánom pre sulfadimidín sú obličky. Obličkami sa vylučuje sulfadimidín vo forme nezmenenej, acetylovanej alebo ako glukuronid. Pri eliminácii je potrebné počítať so spätnou resorpciou voľného a acetylovaného sulfónamidu v obličkových tubuloch, ktorá môže byť značná – až 80 %. Sulfónamidy s proťahovaným účinkom cirkulujú v tele až 5-7 krát. Celková koncentrácia v moči oproti koncentrácii v krvi je 30-násobná. Menšie množstvo sulfadimidínu je vylučované žľou, pankreatickou šťavou, žalúdočnou šťavou, slinami, bronchiálnym sekrétom a mliekom. Eliminačný čas sa pohybuje od 21 do 28 hodín. I keď sa žľou vylučuje menšie množstvo sulfadimidínu, jeho koncentrácia môže byť až štvornásobná oproti koncentrácii v plazme.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Nie sú.

6.2 Závažné inkompatibility

Súčasne so sulfadimidínom neaplikovať lieky s obsahom síry, s anestetikami prokaínovej rady a lieky s nimi kombinované (Prokain-penicilín), s methenamínom (hexametylentetramín), prípadne vyššie dávky vitamínov skupiny B.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení lieku podľa návodu: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

5 x 20 g - 3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko uzatvorené zatavením, vonkajší obal – papierová skladačka.
400 g – dóza PE, dóza PP, vonkajší obal – papierová skladačka.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika
Tel.: +421/37/7419 759
e-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/0324/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/11/1995
Dátum posledného predĺženia: 09/03/2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2023

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

20 g: 3-vrstvové (PE/Al/PET) vrecko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SULFADIMIDIN PG prášok na perorálny roztok
Sulfadimidinum natricum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 g lieku obsahuje:
Účinná(-é) látka(-y):
Sulfadimidinum natricum 1000 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 g

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hydina (kura domáca, morka), králiky, ošípané, teľatá.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spôsob podania lieku: Perorálne, v pitnej vode.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 15 dní.
Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po rozpustení použiť do 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRIPADE POTREBY
--

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Logo

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0324/95-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

20 g: EAN: 8586006800087

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

400 g: etiketa na dózu (PE dóza, PP dóza)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SULFADIMIDIN PG prášok na perorálny roztok
Sulfadimidinum natricum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 g lieku obsahuje:
Účinná(-é) látka(-y):
Sulfadimidinum natricum 1000 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

400 g

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hydina (kura domáca, morka), králiky, ošípané, teľatá.



Piktogramy

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spôsob podania lieku: Perorálne, v pitnej vode.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 15 dní.
Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po rozpustení použiť do 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRIPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Logo

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0324/95-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

400 g: EAN: 8586006800094

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

5x20 g: papierová skladačka

400 g: papierová skladačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SULFADIMIDIN PG prášok na perorálny roztok

Sulfadimidinum natricum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Sulfadimidinum natricum 1000 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x20 g

400 g

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hydina (kura domáca, morka), králiky, ošípané, teľatá.



Piktogramy

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spôsob podania lieku: Perorálne, v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po rozpustení použiť do 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRIPADE POTREBY
--

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Logo

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/0324/95-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

5x20 g: EAN: 8586006800087

400 g: EAN: 8586006800094

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
SULFADIMIDIN PG prášok na perorálny roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SULFADIMIDIN PG prášok na perorálny roztok
Sulfadimidinum natricum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY Ä-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 g lieku obsahuje:
Účinná(-é) látka(-y):
Sulfadimidinum natricum 1000 mg

Biely až nažltlý prášok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Kokcidióza hydiny a králikov domácich. Liečba infekčných ochorení tráviaceho a respiračného aparátu (enteritídy, gastroenteritídy, bronchitídy) ošípaných a teliat, spôsobených zárodkami citlivými na sulfadimidín.
Pneumónie, bronchopneumónie, kolibacilózy a salmonelózy ošípaných a teliat.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Ochorenia obličiek, pečene, poruchy krvotvorby, polyneuritída.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.
Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hydina (kura domáca, morka), králiky, ošípané, teľatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hydina (kura domáca, morka), *ošípané*, *teľatá*: 200 mg účinnej látky na kg živej hmotnosti, tj. 200 mg Sulfadimidin PG na kg živej hmotnosti.

Králiky: 200 mg účinnej látky na kg živej hmotnosti. tj. 200 mg Sulfadimidin PG na kg živej hmotnosti.

Odporúčané dávkovanie sa dá dosiahnuť rozpustením 20 g lieku (jedno 20 g balenie) v 10 litroch pitnej vody.

Presné dávkovanie veterinárneho lieku *Sulfadimidin PG prášok na perorálny roztok* je závislé od

aktuálnej spotreby pitnej vody v danom ročnom období, veku a kategórie zvierat, ako aj ich úžitkovosti, preto je potrebné zohľadniť odporúčanú dávku, počet a hmotnosť liečených zvierat a vypočítať požadovanú koncentráciu veterinárneho lieku v mg na liter pitnej vody podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{.... mg Sulfadimidin PG plv.sol. / kg ž.hm./deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (l) na zviera}} = \text{..... mg Sulfadimidin PG plv.sol. na 1 liter pitnej vody}$$

Medikovanú vodu podávať ako jediný zdroj pitnej vody počas 3 dní.

Táto 3-denná aplikácia sa opakuje po 3-dennej prestávke bez liečby. Ak sa liečba opakuje skôr, alebo sa predlžuje, môže spôsobiť depresiu rastu.

Liečebno-ochranné podávanie u králikov je vhodné v období 5. až 10. týždňa života, najlepšie po dvojdennom vysadení pitnej vody a šťavnatého krmiva.

Spôsob podania lieku: Perorálne, v pitnej vode.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Perorálne v pitnej vode.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po rozpustení lieku podľa návodu: 24 hodín

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pre zabezpečenie plného účinku lieku je potrebné presne dodržiavať dávkovanie a spôsob aplikácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri kontakte lieku s pokožkou sa odporúča postihnuté miesto umyť vodou a mydlom.

V prípade zasiahnutia očí preplachujte dostatočným množstvom vody i pod viečkami minimálne 15 minút.

Pri podráždení kože alebo očí vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri inhalácii pri nasypávaní vyveďte postihnutého na čerstvý vzduch.

Pri vážnych problémoch s dýchaním vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri náhodnom požití lieku vypláchnite ústnu dutinu väčším množstvom vody a vyvolajte zvracanie.

Ľudia so známou precitlivosťou na sulfónamidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita, laktácia:

Liek sa nesmie používať u nosníc a laktujúcich zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri liečbe sulfadimidínom sa neodporúča súčasne aplikovať anestetiká prokaínovej rady a lieky s nimi kombinované, pretože tieto liečivá uvoľňujú kyselinu paraaminobenzoovú, ktorá ruší antimikrobiálne pôsobenie lieku. Súčasne sa nesmú užívať lieky s obsahom kyseliny acetylsalicylovej, čím sa zvyšuje riziko tvorby kryštálov v moči.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Dávky lieku sa v začiatočných ťažších štádiách môžu zdvojnásobiť bez rizika výskytu nežiaducich vedľajších účinkov.

Inkompatibility:

Súčasne so sulfadimidínom neaplikovať lieky s obsahom síry, s anestetikami prokaínovej rady a lieky s nimi kombinované (prokain-penicilín), s metenamínom (hexametylentetramín), prípadne vyššie dávky vitamínov skupiny B.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

03/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 5x20 g, 400 g

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá – vydáva sa na veterinárny predpis.

Reg. č. SR: 96/0324/95-S

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktuje miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Slovenská republika:

PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/7419 759

e-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz