

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SULFACOX T perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml lieku obsahuje:

Účinné látky:

50 mg sulfadimidínu sodného

12,5 mg trimetoprimu

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Číry až slabo opalizujúci žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzi dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané, kury domáce (brojlery), morky, bažanty, králiky, zajace, psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba:

- infekcií gastrointestinálneho traktu (enteritídy, gastroenteritídy, koliinfekcie, diarhoe, dyzentérie),
- infekcií respiračnej sústavy (bronchopneumónie, pneumónie, bronchitídy, rinitídy),
- infekcií urogenitálnej sústavy (cystitídy, vaginitídy, uretritídy, metritídy),
- sekundárnych bakteriálnych infekcií po vírusových ochoreniach,
- akútnej a chronickej formy kokcidiózy kury domácej, moriek, bažantov, králikov a zajacov spôsobených pôvodcami citlivými na kombináciu sulfadimidínu a trimetoprimu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri vážnom poškodení pečene, zníženej funkcii obličiek.

Nepodávať gravidným zvieratám.

Nepodávať prežúvavcom s rozvinutými predžalúdkami.

4.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri podávaní sulfónamidov sa odporúča dostatočný prísun tekutín, prípadne súčasné podávanie alkálií (uhlíčan sodný), pretože v zásaditom moči sa sulfónamidy a ich deriváty ľahšie rozpúšťajú. Pri používaní veterinárneho lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku. Použitie tohto veterinárneho lieku by malo byť založené len na základe testov citlivosti patogénov izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľového patogénu. Používanie lieku v rozpore so schváleným SPC môže viesť k prevalencii kmeňov rezistentných voči sulfadimidínu a trimetoprimu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na sulfónamidy a trimetoprim sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite kontaktu s kožou a očami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranného odevu, gumových alebo latexových rukavíc a ochranných okuliarov.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú postexpozičné príznaky ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Neboli pozorované.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Nosnice:

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri liečbe sulfónamidmi sa neodporúča podávať meténamín, ako antiseptikum močových ciest, pre zvýšené riziko vzniku zlúčenín narušujúcich priechodnosť močových ciest a antikoagulačné látky, pretože sulfónamidy predlžujú dobu zrážania krvi.

Neodporúča sa súčasne podávať anestetiká prokaínového radu a kombinácie liekov obsahujúcich takéto látky (napr. prokaín benzylpenicilín). Tieto liečivé látky uvoľňujú kyselinu para-aminobenzoovú, ktorá ruší antimikrobiálne pôsobenie sulfadimidínu. Súčasne sa nesmú podávať lieky s obsahom kyseliny acetylsalicylovej vzhľadom na zvýšené riziko tvorby kryštálov v moči.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania: Perorálne, v pitnej vode.

Infekcie bakteriálneho pôvodu:

Teľatá, jahňatá:

Denná dávka je 31,25 mg kombinácie účinných látok lieku (25 mg sulfadimidínu sodného a 6,25 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 0,5 ml lieku/kg ž. hm., po dobu 5-7 po sebe idúcich dní.

Ošipané, psy:

Denná dávka je 31,25 mg kombinácie účinných látok lieku (25 mg sulfadimidínu sodného a 6,25 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 0,5 ml lieku/kg ž. hm., po dobu 5 po sebe idúcich dní. V akútnych prípadoch je možné počiatočnú dávku 1. deň liečby zdvojnásobiť.

Kura domáca (brojlery), morky, bažanty:

Denná dávka je 31,25 mg kombinácie účinných látok lieku (25 mg sulfadimidínu sodného a 6,25 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 0,5 ml lieku/kg ž. hm., po dobu 5 po sebe idúcich dní. V akútnych prípadoch je možné počiatočnú dávku 1. deň liečby zdvojnásobiť.

Králiky a zajace:

Denná dávka je 78,125 mg kombinácie účinných látok lieku (62,5 mg sulfadimidínu sodného a 15,625 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 1,25 ml lieku/kg ž. hm., po dobu 6 po sebe idúcich dní. V akútnych prípadoch je možné počiatočnú dávku 1. deň liečby zdvojnásobiť.

Akútne a chronické formy kokcidiózy:

Kura domáca (brojlery), morky, bažanty:

Denná dávka je 31,25 mg kombinácie účinných látok lieku (25 mg sulfadimidínu sodného a 6,25 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 0,5 ml lieku/kg ž. hm. alebo 5 ml lieku na liter pitnej vody, po dobu 5 po sebe idúcich dní. V akútnych prípadoch je možné počiatočnú dávku 1. deň liečby zdvojnásobiť.

Ak je pôvodcom infekcie *E. tenella* alebo *E. necatrix* odporúča sa dávku zvýšiť na 62,5 mg kombinácie účinných látok lieku (50 mg sulfadimidínu sodného a 12,5 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 1,0 ml lieku/kg ž. hm. alebo 10 ml lieku na liter vody, po dobu 5 po sebe idúcich dní.

Králiky a zajace:

Denná dávka je 78,125 mg kombinácie účinných látok lieku (62,5 mg sulfadimidínu sodného a 15,625 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 1,25 ml lieku/kg ž. hm. alebo 12 ml lieku na liter pitnej vody, po dobu 6 po sebe idúcich dní. V akútnych prípadoch je možné počiatočnú dávku 1. deň liečby zdvojnásobiť.

Zvieratá majú mať po dobu podávania lieku prístup len k medikovanej pitnej vode a suchému krmivu (je potrebné vynechať nemedikovanú pitnú vodu a šťavnaté krmivo).

Na základe odporúčanej dennej dávky lieku, priemernej živej hmotnosti liečených zvierat a ich dennej spotreby vody sa vypočíta presná denná dávka lieku, ktorá sa má podať v pitnej vode. Príjem vody sa môže líšiť v závislosti od veku, zdravotného stavu, plemena, klimatických podmienok a spôsobu chovu, preto je potrebné pre správne dávkovanie zohľadniť aktuálny príjem vody v chove a vypočítať požadovanú koncentráciu lieku v mililitroch na liter vody podľa nasledovného vzorca:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{... denná dávka lieku} \\ \text{v ml/kg ž. hm.} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{priemerná živá hmotnosť} \\ \text{(kg) zvierat} \end{array}}{\text{priemerná denná spotreba vody (l) na zviera}} = \text{... ml lieku na liter vody}$$

Na zaistenie podania správnej dávky lieku je potrebné živú hmotnosť zvierat stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

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

Dávky lieku sa v akútnom štádiu ochorenia môžu zdvojnásobiť bez rizika výskytu nežiaducich účinkov.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

Teľatá, jahňatá, ošípané: 15 dní

Brojlery kury domácej, bažanty: 6 dní

Morky: 7 dní

Králiky: 2 dni

Zajace: 15 dní

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kombinácia sulfónamidov a trimetoprimu, vrátane derivátov

ATCvet kód: QJ01EW03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Synergické pôsobenie dvoch účinných látok lieku, sulfadimidínu a trimetoprimu, zabezpečuje širokospektrálny baktericídny účinok pri liečbe infekčných chorôb zvierat vyvolaných G-pozitívnymi, G-negatívnymi mikroorganizmami a kokcídiami.

Mechanizmus účinku

Baktericídny účinok lieku je zabezpečený dvojstupňovým sekvenčným pôsobením sulfadimidínu a trimetoprimu. Mechanizmus účinku sulfadimidínu je založený na antagonizme sulfadimidínu s kyselinou para-aminobenzoovou. Pre rast a rozmnožovanie niektorých baktérií je potrebná kyselina para-aminobenzoová. Ak sa na väzobné miesto kyseliny para-aminobenzoovej inkorporuje sulfadimidín neprebehne tvorba kyseliny listovej a ďalší rast a rozmnožovanie baktérií sa naruší. Trimetoprim inhibuje enzým, ktorý umožňuje premenu kyseliny listovej na folínovú, potrebnú na rozmnožovanie baktérií.

Bakteriostatické vlastnosti sulfónamidov môžu byť redukované vysokou koncentráciou PABA, kyseliny folínovej, purínov a metionínu.

Sodná soľ sulfadimidínu patrí do skupiny dobre rozpustných sulfónamidov. Sulfadimidín má u zvierat protrahovaný účinok, podobný sulfadoxínu. Podmienkou dobrého terapeutického účinku je zabezpečenie dostatočnej hladiny liečiva v organizme.

Rezistencia voči sulfónamidom a trimetoprimu môže byť spôsobená chromozomálnou mutáciou a tiež môže byť prenášaná plazmidmi. Je popísaný výskyt skríženej rezistencie v rámci farmakologickej skupiny sulfónamidov.

Sulfónamidy nemajú vplyv na virulenciu ani na špecifické imunologické a antigénne vlastnosti baktérií.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Sulfadimidín

Sulfónamidy sa rýchlo absorbujú zo žalúdka a tenkého čreva. Absorbované sa v rôznom rozsahu viažu na plazmatické bielkoviny v sére. Môžu byť acetylované alebo inaktivované inými metabolickými pochodmi. Aby boli sulfónamidy po podaní účinné musia dosiahnuť koncentráciu 8-12 mg voľného liečiva na 100 ml krvi. Po perorálnom podaní sa maximálna koncentrácia v krvi dosiahne zvyčajne o 2-2,5 hodiny.

Väzba sulfadimidínu na plazmatické proteíny krvi je u jednotlivých druhov zvierat rozdielna. U koňa a psa sa naviaže 60%, u hovädzieho dobytky a ošípaných 80%, u hydiny 25% a u králikov až 90%.

Po perorálnej aplikácii rôznych dávok sulfadimidínu na kilogram živej hmotnosti sa merala krvná hladina voľného a celkového sulfadimidínu v krvi králikov po 3, 6 a 12 hodinách. Namerané hodnoty sú uvedené v tabuľke:

Hladiny sulfadimidínu v krvi králikov.

Zviera	Živá	Dávka	3 hodiny	6 hodín	12 hodín
--------	------	-------	----------	---------	----------

č.	hmotnosť (g)	(mg)	Hladina sulfadimidínu v krvi v mg/100 ml					
			voľný	celk.	voľný	celk.	voľný	celk.
1	2390	240	0,250	1,565	0,065	0,500	0,000	0,375
2	2460	250	0,875	3,125	0,000	0,000	0,000	0,250
3	2700	270	0,500	4,440	0,315	3,815	0,000	0,190
4	3000	300	0,440	2,750	0,065	4,625	0,065	1,125
5	3310	330	0,690	5,690	0,200	3,130	0,058	0,475
6	3950	400	0,815	4,815	0,440	3,190	0,000	0,520
x			0,595	3,731	0,181	2,543	0,021	0,489

Trimetoprim

Trimetoprim sa dobre absorbuje z čriev. Vázba na plazmatické bielkoviny sa pohybuje v rozmedzí 40-45% a jeho biologický polčas ($t_{0,5}$) je 6-12 hodín. Trimetoprim sa veľmi dobre absorbuje po perorálnom aj parenterálnom podaní a koncentrácie v orgánoch a tkanivách bývajú niekoľkokrát vyššie ako v plazme.

Distribúcia

Sulfadimidín

Po vstrebaní sa sulfadimidín úplne distribuuje do telových tkanív a tekutín. Je možné ho preukázať v mozgu, červených krvinkách, pľúcach, pečeni, pankrease, vo svaloch a nervoch. Najnižšia koncentrácia bola preukázaná v tukovom tkanive.

Trimetoprim

Trimetoprim sa rozsiahle distribuuje do telových tekutín vrátane mozgovomiechovej tekutiny. Pretože v lipidoch je viac rozpustný než sulfadimidín, má väčší distribučný objem. Trimetoprim (slabá báza s $pK_a=7,2$) sa koncentruje v tekutine prostaty a pošvy, ktoré majú nižšie pH než plazma. Preto trimetoprim vykazuje v prostate a pošve vyššiu antibakteriálnu aktivitu než mnohé iné liečivá.

Metabolizmus

Po vstrebaní sa sulfadimidín dočasne viaže na bielkoviny plazmy alebo sa acetyluje. Jeho hlavnou metabolickou premenou je acetylácia. 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 u rôznych druhov zvierat rozdielny. U psa nedochádza k acetylácii vôbec, podobne u hydiny a chladnokrvných živočíchov. U králika je naopak acetylácia veľmi vysoká. Nízke alebo žiadne koncentrácie acetylovaných produktov sú vysvetlené rovnováhou medzi vznikom metabolitov a ich deacetylovaním. Tak sa v krvi nemôže vytvoriť koncentrácia, pri ktorej z roztoku vykryštalizujú. Acetylované preparáty nemajú bakteriologický účinok. V obličkách väčšina zvierat sú v menšej miere deacetylované.

Exkrécia (vylučovanie)

Sulfadimidín

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

Trimetoprim

Trimetoprim sa vylučuje močom (glomerulárnou filtráciou a tubulárnou sekréciou). Počas 24 hodín sa vylúči 40-60% dávky. Asi 4% sa vylúči prostredníctvom trusu. Biologický polčas pri normálnej funkcii obličiek kolíše od 8 do 15 hodín.

Vplyv na životné prostredie

Trimetoprim je perzistentný v pôde.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Trietylénglykol
Čistená voda

6.1 Závažné inkompatibility

Neodporúča sa súčasne aplikovať lokálne anestetiká prokaínového typu, perorálne antikoagulanciá, hypoglykemické látky, zlúčeniny síry a meténamín.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Uchovávať na suchom mieste.
Chrániť pred svetlom
Uchovávať v pôvodnom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

2 x 50 ml: sklenená liekovka v papierovej škatuli.
250 ml: biela PE liekovka uzatvorená bezpečnostným uzáverom v papierovej škatuli.
1000 ml: biela PE liekovka uzatvorená bezpečnostným uzáverom.
5 l: biela PE bandaska.

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)

96/017/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/03/2001
Dátum posledného predĺženia: 20/10/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2024

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

2x50 ml, 250 ml: papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SULFACOX T perorálny roztok
Sulfadimidín sodný, trimetoprim

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinné látky:

50 mg sulfadimidínu sodného

12,5 mg trimetoprimu

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2x50 ml

250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané, kury domáce (brojlery), morky, bažanty, králiky, zajace, psy.



6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spôsob podania: Perorálne, v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

- Teľatá, jahňatá, ošípané: 15 dní

- Brojlery kury domácej, bažanty: 6 dní

- Morky: 7 dní

- Králiky: 2 dni

- Zajace: 15 dní

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec 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 nariadení použiť do 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom

Uchovávať v pôvodnom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Tel.: +421/37/7419 759

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

Logo

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/017/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

2x50 ml – EAN: 8586006801435

250 ml – EAN: 8586006800230

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

250 ml: biela PE liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SULFACOX T perorálny roztok
Sulfadimidín sodný, trimetoprim

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinné látky:

50 mg sulfadimidínu sodného

12,5 mg trimetoprimu

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané, kury domáce (brojlery), morky, bažanty, králiky, zajace, psy.



6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spôsob podania: Perorálne, v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

- Teľatá, jahňatá, ošípané: 15 dní

- Brojlery kury domácej, bažanty: 6 dní

- Morky: 7 dní

- Králiky: 2 dni

- Zajace: 15 dní

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec 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 nariadení použiť do 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom

Uchovávať v pôvodnom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Tel.: +421/37/7419 759

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

Logo

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/017/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

250 ml – EAN: 8586006800230

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

50 ml: sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SULFACOX T perorálny roztok
Sulfadimidín sodný, trimetoprim

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 ml lieku obsahuje:

Účinné látky:

50 mg sulfadimidínu sodného

12,5 mg trimetoprimu

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spôsob podania: Perorálne, v pitnej vode.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

- Teľatá, jahňatá, ošípané: 15 dní

- Brojlery kury domácej, bažanty: 6 dní

- Morky: 7 dní

- Králiky: 2 dni

- Zajace: 15 dní

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po nariadení použiť do 24 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Logo spoločnosti bolo použité

50 ml – EAN: 8586006801435

KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1000 ml - biela PE liekovka
5 l - biela PE bandaska

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

SULFACOX T perorálny roztok
Sulfadimidín sodný, trimetoprim

3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)

1 ml lieku obsahuje:

Účinné látky:

50 mg sulfadimidínu sodného
12,5 mg trimetoprimu

Číry až slabo opalizujúci žltkastý roztok.

4. Lieková forma

Perorálny roztok

5. Veľkosť balenia

1000 ml

5 l

6. Indikácia (Indikácie)

Liečba:

- infekcií gastrointestinálneho traktu (enteritídy, gastroenteritídy, koliinfekcie, diarhoe, dyzentérie),
- infekcií respiračnej sústavy (bronchopneumónie, pneumónie, bronchitídy, rinitídy),
- infekcií urogenitálnej sústavy (cystitídy, vaginitídy, uretritídy, metritídy),
- sekundárnych bakteriálnych infekcií po vírusových ochoreniach,
- akútnej a chronickej formy kokcidiózy kury domácej, moriek, bažantov, králikov a zajacov spôsobených pôvodcami citlivými na kombináciu sulfadimidínu a trimetoprimu.

7. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri vážnom poškodení pečene, zníženej funkcii obličiek.
Nepodávať gravidným zvieratám.
Nepodávať prežúvavcom s rozvinutými predžalúdkami.

8. Nežiaduce účinky

Neboli pozorované.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené na tejto etikete, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

9. Cieľové druhy

Hovädzi dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošipané, kury domáce (brojlery), morky, bažanty, králiky, zajace, psy.



10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Spôsob podania: Perorálne, v pitnej vode.

Infekcie bakteriálneho pôvodu:

Teľatá, jahňatá:

Denná dávka je 31,25 mg kombinácie účinných látok lieku (25 mg sulfadimidínu sodného a 6,25 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 0,5 ml lieku/kg ž. hm., po dobu 5-7 po sebe idúcich dní.

Ošipané, psy:

Denná dávka je 31,25 mg kombinácie účinných látok lieku (25 mg sulfadimidínu sodného a 6,25 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 0,5 ml lieku/kg ž. hm., po dobu 5 po sebe idúcich dní. V akútnych prípadoch je možné počiatočnú dávku 1. deň liečby zdvojnásobiť.

Kura domáca (brojlery), morky, bažanty:

Denná dávka je 31,25 mg kombinácie účinných látok lieku (25 mg sulfadimidínu sodného a 6,25 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 0,5 ml lieku/kg ž. hm., po dobu 5 po sebe idúcich dní. V akútnych prípadoch je možné počiatočnú dávku 1. deň liečby zdvojnásobiť.

Králiky a zajace:

Denná dávka je 78,125 mg kombinácie účinných látok lieku (62,5 mg sulfadimidínu sodného a 15,625 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 1,25 ml lieku/kg ž. hm., po dobu 6 po sebe idúcich dní. V akútnych prípadoch je možné počiatočnú dávku 1. deň liečby zdvojnásobiť.

Akútne a chronické formy kokcidiózy:

Kura domáca (brojlery), morky, bažanty:

Denná dávka je 31,25 mg kombinácie účinných látok lieku (25 mg sulfadimidínu sodného a 6,25 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 0,5 ml lieku/kg ž. hm. alebo 5 ml lieku na liter pitnej vody, po dobu 5 po sebe idúcich dní. V akútnych prípadoch je možné počiatočnú dávku 1. deň liečby zdvojnásobiť.

Ak je pôvodcom infekcie *E. tenella* alebo *E. necatrix* odporúča sa dávku zvýšiť na 62,5 mg kombinácie účinných látok lieku (50 mg sulfadimidínu sodného a 12,5 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 1,0 ml lieku/kg ž. hm. alebo 10 ml lieku na liter vody, po dobu 5 po sebe idúcich dní.

Králiky a zajace:

Denná dávka je 78,125 mg kombinácie účinných látok lieku (62,5 mg sulfadimidínu sodného a 15,625 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 1,25 ml lieku/kg ž. hm. alebo 12 ml lieku na liter pitnej vody, po dobu 6 po sebe idúcich dní. V akútnych prípadoch je možné počiatočnú dávku 1. deň liečby zdvojnásobiť.

Na základe odporúčanej dennej dávky lieku, priemernej živej hmotnosti liečených zvierat a ich dennej spotreby vody sa vypočíta presná denná dávka lieku, ktorá sa má podať v pitnej vode. Príjem vody sa

môže líšiť v závislosti od veku, zdravotného stavu, plemena, klimatických podmienok a spôsobu chovu, preto je potrebné pre správne dávkovanie zohľadniť aktuálny príjem vody v chove a vypočítať požadovanú koncentráciu lieku v mililitroch na liter vody podľa nasledovného vzorca:

$$\frac{\text{... denná dávka lieku} \quad \times \quad \text{priemerná živá hmotnosť}}{\text{v ml/kg ž. hm.} \quad \quad \quad \text{(kg) zvieraťa}} = \text{... ml lieku na liter vody}$$

priemerná denná spotreba vody (l) na zviera

Na zaistenie podania správnej dávky lieku je potrebné živú hmotnosť zvieraťa stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

11. Pokyn o správnom podaní

Zvieratá majú mať po dobu podávania lieku prístup len k medikovanej pitnej vode a suchému krmivu (je potrebné vynechať nemedikovanú pitnú vodu a šťavnaté krmivo).

Na zaistenie podania správnej dávky lieku je potrebné živú hmotnosť liečených zvieraťa stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

12. Ochranná lehota (-y)

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti:

- Teľatá, jahňatá, ošípané: 15 dní
- Brojlery kury domácej, bažanty: 6 dní
- Morky: 7 dní
- Králiky: 2 dni
- Zajace: 15 dní

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom

Uchovávať v pôvodnom obale.

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

14. Osobitné upozornenie (upozornenia)

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri podávaní sulfónamidov sa odporúča dostatočný prísun tekutín, prípadne súčasné podávanie alkálií (uhličitan sodný), pretože v zásaditom moči sa sulfónamidy a ich deriváty ľahšie rozpúšťajú.

Pri používaní veterinárneho lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie tohto veterinárneho lieku by malo byť založené len na základe testov citlivosti patogénov izolovaných zo zvieraťa. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľového patogénu.

Používanie lieku v rozpore so schválenou Písomnou informáciou môže viesť k prevalencii kmeňov rezistentných voči sulfadimidínu a trimetoprimu.

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

Ľudia so známou precitlivosťou na sulfónamidy a trimetoprim sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite kontaktu s kožou a očami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranného odevu, gumových alebo latexových rukavíc a ochranných okuliarov.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú postexpozičné príznaky ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Znáška:

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri liečbe sulfónamidmi sa neodporúča podávať meténamín, ako antiseptikum močových ciest, pre zvýšené riziko vzniku zlúčenín narušujúcich priechodnosť močových ciest a antikoagulačné látky, pretože sulfónamidy predlžujú dobu zrážania krvi.

Neodporúča sa súčasne podávať anestetiká prokaínového radu a kombinácie liekov obsahujúcich takéto látky (napr. prokaín benzylpenicilín). Tieto liečivé látky uvoľňujú kyselinu para-aminobenzoovú, ktorá ruší antimikrobiálne pôsobenie sulfadimidínu. Súčasne sa nesmú podávať lieky s obsahom kyseliny acetylsalicylovej vzhľadom na zvýšené riziko tvorby kryštálov v moči.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Dávky lieku sa v akútnom štádiu ochorenia môžu zdvojnásobiť bez rizika výskytu nežiaducich účinkov.

Inkompatibility:

Neodporúča sa súčasne aplikovať lokálne anestetiká prokaínového typu, perorálne antikoagulanciá, hypoglykemické látky, zlúčeniny síry a meténamín.

15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

16. Dátum posledného schválenia textu na etikete

01/2024

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

17. Ďalšie informácie

Veľkosti balenia:

2 x 50 ml: sklenená liekovka v papierovej škatuli.

250 ml: biela PE liekovka uzatvorená bezpečnostným uzáverom v papierovej škatuli.

1000 ml: biela PE liekovka uzatvorená bezpečnostným uzáverom.

5 l: biela PE bandaska.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Vplyv na životné prostredie:

Trimetoprim je perzistentný v pôde.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa 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

Logo

Miestni zástupcovia:

MVDr. Eduard Malík

Mobil: 0903 406 069

MVDr. Peter Kostrej

Mobil: 0903 406 016

18. 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.

19. Označenie “Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

20. Dátum expirácie

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 24 hodín.

21. Registračné číslo (čísla)

96/017/01-S

22. Číslo výrobnej šarže

Lot {číslo}

1000 ml - EAN: 8586006801442

5 l - EAN: 8586006801459

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
SULFACOX T perorálny roztok
(2x50 ml, 250 ml)

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

SULFACOX T perorálny roztok
Sulfadimidín sodný, trimetoprim

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

1 ml lieku obsahuje:

Účinné látky:

50 mg sulfadimidínu sodného

12,5 mg trimetoprimu

Číry až slabo opalizujúci žltkastý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba:

- infekcií gastrointestinálneho traktu (enteritídy, gastroenteritídy, koliinfekcie, diarhoe, dyzentérie),
- infekcií respiračnej sústavy (bronchopneumónie, pneumónie, bronchitídy, rinitídy),
- infekcií urogenitálnej sústavy (cystitídy, vaginitídy, uretritídy, metritídy),
- sekundárnych bakteriálnych infekcií po vírusových ochoreniach,
- akútnej a chronickej formy kokcidiózy kury domácej, moriek, bažantov, králikov a zajacov spôsobených pôvodcami citlivými na kombináciu sulfadimidínu a trimetoprimu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri vážnom poškodení pečene, zníženej funkcii obličiek.

Nepodávať gravidným zvieratám.

Nepodávať prežúvavcom s rozvinutými predžalúdkami.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Neboli pozorované.

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

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané, kury domáce (brojlery), morky, bažanty, králiky, zajace, psy.

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

Spôsob podania: Perorálne, v pitnej vode.

Infekcie bakteriálneho pôvodu:

Teľatá, jahňatá:

Denná dávka je 31,25 mg kombinácie účinných látok lieku (25 mg sulfadimidínu sodného a 6,25 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 0,5 ml lieku/kg ž. hm., po dobu 5-7 po sebe idúcich dní.

Ošipané, psy:

Denná dávka je 31,25 mg kombinácie účinných látok lieku (25 mg sulfadimidínu sodného a 6,25 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 0,5 ml lieku/kg ž. hm., po dobu 5 po sebe idúcich dní. V akútnych prípadoch je možné počiatočnú dávku 1. deň liečby zdvojnásobiť.

Kura domáca (brojlery), morky, bažanty:

Denná dávka je 31,25 mg kombinácie účinných látok lieku (25 mg sulfadimidínu sodného a 6,25 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 0,5 ml lieku/kg ž. hm., po dobu 5 po sebe idúcich dní. V akútnych prípadoch je možné počiatočnú dávku 1. deň liečby zdvojnásobiť.

Králiky a zajace:

Denná dávka je 78,125 mg kombinácie účinných látok lieku (62,5 mg sulfadimidínu sodného a 15,625 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 1,25 ml lieku/kg ž. hm., po dobu 6 po sebe idúcich dní. V akútnych prípadoch je možné počiatočnú dávku 1. deň liečby zdvojnásobiť.

Akútne a chronické formy kokcidiózy:

Kura domáca (brojlery), morky, bažanty:

Denná dávka je 31,25 mg kombinácie účinných látok lieku (25 mg sulfadimidínu sodného a 6,25 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 0,5 ml lieku/kg ž. hm. alebo 5 ml lieku na liter pitnej vody, po dobu 5 po sebe idúcich dní. V akútnych prípadoch je možné počiatočnú dávku 1. deň liečby zdvojnásobiť.

Ak je pôvodcom infekcie *E. tenella* alebo *E. necatrix* odporúča sa dávku zvýšiť na 62,5 mg kombinácie účinných látok lieku (50 mg sulfadimidínu sodného a 12,5 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 1,0 ml lieku/kg ž. hm. alebo 10 ml lieku na liter vody, po dobu 5 po sebe idúcich dní.

Králiky a zajace:

Denná dávka je 78,125 mg kombinácie účinných látok lieku (62,5 mg sulfadimidínu sodného a 15,625 mg trimetoprimu)/kg ž. hm., t. j. 1,25 ml lieku/kg ž. hm. alebo 12 ml lieku na liter pitnej vody, po dobu 6 po sebe idúcich dní. V akútnych prípadoch je možné počiatočnú dávku 1. deň liečby zdvojnásobiť.

Na základe odporúčanej dennej dávky lieku, priemernej živej hmotnosti liečených zvierat a ich dennej spotreby vody sa vypočíta presná denná dávka lieku, ktorá sa má podať v pitnej vode. Príjem vody sa môže líšiť v závislosti od veku, zdravotného stavu, plemena, klimatických podmienok a spôsobu chovu, preto je potrebné pre správne dávkovanie zohľadniť aktuálny príjem vody v chove a vypočítať požadovanú koncentráciu lieku v mililitroch na liter vody podľa nasledovného vzorca:

$$\frac{\begin{array}{c} \dots \text{ denná dávka lieku} \\ \text{v ml/kg ž. hm.} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{priemerná živá hmotnosť} \\ \text{(kg) zvierat'a} \end{array}}{\text{priemerná denná spotreba vody (l) na zviera}} = \dots \text{ ml lieku na liter vody}$$

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zvieratá majú mať po dobu podávania lieku prístup len k medikovanej pitnej vode a suchému krmivu (je potrebné vynechať nemedikovanú pitnú vodu a šťavnaté krmivo).

Na zaistenie podania správnej dávky lieku je potrebné živú hmotnosť zvierat stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

- Tel'atá, jahňatá, ošípané: 15 dní
- Brojlery kury domácej, bažanty: 6 dní
- Morky: 7 dní
- Králiky: 2 dni
- Zajace: 15 dní

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec 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.

Chrániť pred svetlom

Uchovávať v pôvodnom obale.

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

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 24 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri podávaní sulfónamidov sa odporúča dostatočný prísun tekutín, prípadne súčasné podávanie alkálií (uhličitan sodný), pretože v zásaditom moči sa sulfónamidy a ich deriváty ľahšie rozpúšťajú.

Pri používaní veterinárneho lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie tohto veterinárneho lieku by malo byť založené len na základe testov citlivosti patogénov izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľového patogénu.

Používanie lieku v rozpore so schválenou Písomnou informáciou môže viesť k prevalencii kmeňov rezistentných voči sulfadimidínu a trimetoprimu.

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

Ľudia so známou precitlivosťou na sulfónamidy a trimetoprim sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite kontaktu s kožou a očami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranného odevu, gumových alebo latexových rukavíc a ochranných okuliarov.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú postexpozičné príznaky ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Znáška:

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri liečbe sulfónamidmi sa neodporúča podávať meténamín, ako antiseptikum močových ciest, pre zvýšené riziko vzniku zlúčenín narušujúcich priechodnosť močových ciest a antikoagulačné látky, pretože sulfónamidy predlžujú dobu zrážania krvi.

Neodporúča sa súčasne podávať anestetiká prokaínového radu a kombinácie liekov obsahujúcich takéto látky (napr. prokaín benzylpenicilín). Tieto liečivé látky uvoľňujú kyselinu para-aminobenzoovú, ktorá ruší antimikrobiálne pôsobenie sulfadimidínu. Súčasne sa nesmú podávať lieky s obsahom kyseliny acetylsalicylovej vzhľadom na zvýšené riziko tvorby kryštálov v moči.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Dávky lieku sa v akútnom štádiu ochorenia môžu zdvojnásobiť bez rizika výskytu nežiaducich účinkov.

Inkompatibility:

Neodporúča sa súčasne aplikovať lokálne anestetiká prokaínového typu, perorálne antikoagulancia, hypoglykemické látky, zlúčeniny síry a meténamín.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

01/2024

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

2 x 50 ml: sklenená liekovka v papierovej škatuli.

250 ml: biela PE liekovka uzatvorená bezpečnostným uzáverom v papierovej škatuli.

1000 ml: biela PE liekovka uzatvorená bezpečnostným uzáverom.

5 l: biela PE bandaska.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Reg. č. SR: 96/017/01-S

Vplyv na životné prostredie:

Trimetoprim je perzistentný v pôde.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa 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

Miestni zástupcovia:

MVDr. Eduard Malík

Mobil: 0903 406 069

MVDr. Peter Kostrej

Mobil: 0903 406 016