

[Version 9.1,11/2024]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

{ΣΑΚΟΙ ΤΩΝ 25 KG}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sulfaprex 250 mg/g + 50 mg/g πρόμυγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους και πρόβατα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει :

Δραστικές ουσίες:

Sulfadiazine 250 mg

Trimethoprim..... 50 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
paraffin, liquid
colloidal anhydrous silica
calcium carbonate

Λευκοκίτρινη κοκκώδης σκόνη.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 kg

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

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

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

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 σε σουλφαδιαζίνη και τριμεθοπρίμη.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες, σε αναστολείς 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.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προφυλάξεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις:

Η πρόσληψη φαρμακικού 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων

Όταν είναι δυνατόν ο συνδυασμός σουλφαδιαζίνης και τριμεθοπρίμης να χρησιμοποιείται μόνο έπειτα από δοκιμές ευαισθησίας.

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.

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα 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 φαρμακικών ζωοτροφών στα ζώα.

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

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.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές:

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

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

Υπερδοσολογία:

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 θρομβοκυταροπενία ή λευκοπενία. Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας, αποσύρετε την αγωγή, χορηγήστε άφθονο νερό και φολικό οξύ.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή

φαρμακούχου τροφής.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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, αιματοουρία 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 προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

Web: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

email: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

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:

$$\frac{\text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg τροφής}}{100 \text{ mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg Σ.Β. ανά μέρα}} \times \frac{\text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε αγωγή}}{\text{Μέση ημερήσια πρόσληψη τροφής των ζώων (kg)}}$$

Μέθοδος χορήγησης:

Αναμιγνύετε 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.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι 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.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασία για τη φύλαξη.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά {συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως ΛΗΞ}. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

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

A.A.K. Κύπρου: CY00759V

Συσκευασίες
Σάκοι των 25 κιλών

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
--

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

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/veterinary>).

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA,

ΙΣΠΑΝΙΑ

Ελλάδα:

Τοπικός αντιπρόσωπος:

PROVET A.E.:

ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120

TK 45500, ΕΛΕΟΥΣΑ, Ιωάννινα

τηλ: +302105508500

E-mail: vet@provet.gr

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PROVET S.A.

Θέση Βραγκώ, Ασπρόπυργος

19300 Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 55 08 777

E-mail: pv@provet.gr

Κύπρος:

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PANCHRIS FEEDS (VETERINARY) LTD.

Γόρδιου Δεσμού 15,

Βιομηχανική Περιοχή Αραδίππου

Λάρνακα

Τηλ: +24813333

E-mail: pharma.safety@panchris.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

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

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

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}