

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
SULFADIMIDIN PG 1000 mg/g prášek pro perorální roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 NITRA, Slovenská republika
tel.: +421/37/7419 759, e-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SULFADIMIDIN PG 1000 mg/g prášek pro perorální roztok
Sulfadimidinum natricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g přípravku obsahuje:
Léčivá(é) látka(y):
Sulfadimidinum natricum 1000 mg

Bílý až nažloutlý prášek

4. INDIKACE

Kokcidióza kura domácího a králíků domácích.

Léčba infekčních onemocnění zažívacího a respiračního traktu prasat a telat vyvolaných zárodky citlivými k sulfadimidinu. Pneumonie, bronchopneumonie, kolibacilózy a salmonelózy prasat a telat.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat při onemocnění ledvin a jater, poruchách krvetvorby, polyneuritidě.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

Nepoužívat u telat s rozvinutou funkcí předžaludků.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí, králíci, prasata, neruminující telata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání v pitné vodě nebo nápoji.

Léčba infekčních onemocnění zažívacího a respiračního traktu prasat a neruminujících telat:

200 mg sulfadimidinu sodného/kg ž.hm./den, což odpovídá 0,2 g přípravku/kg ž.hm./den po dobu 3-5 po sobě následujících dnů. V závislosti na klinické odpovědi je možné dávku po 3 dnech snížit na 100 mg sulfadimidinu sodného/kg ž.hm./den, což odpovídá 0,1 g přípravku/kg ž.hm./den a podávat po dobu dalších 2 po sobě následujících dnů. Celková délka podávání nesmí překročit 5 dnů.

Při podávání telatům lze dávku rozdělit a podávat rozděleně v intervalu 12 hodin.

Při přípravě medikované vody by se mělo přihlížet k živé hmotnosti léčených zvířat a jejich denní spotřebě vody. Příjem vody se může lišit v závislosti na věku, zdravotnímu stavu, plemeni, klimatických podmínkách a způsobu chovu, proto je potřebné pro správné dávkování zohlednit aktuální situaci příjmu vody v chovu a provést výpočet požadované koncentrace přípravku v gramech na 1 litr pitné vody dle následujícího vzorce:

$$\frac{\dots \text{ g přípravku na kg } \text{ž.hm.}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (v litrech) na zvíře}} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířete} = \dots \text{ g přípravku na 1 litr vody/den}$$

Léčba kokcidiózy kura domácího a králíka domácího:

20 g přípravku, tj. 1 sáček, na 10 litrů pitné vody a podává se po dobu 3 dnů jako jediný zdroj pitné vody nebo nápoje.

Dle potřeby se tato 3denní aplikace opakuje po 3denní přestávce bez léčby. V případě zkrácení přestávky nebo prodloužení léčby dochází k depresi růstu. V případě rizika rozvoje kokcidiózy u mladých králíků ve stáří 5–10 týdnů lze přípravek použít ještě před rozvojem klinických příznaků kokcidiózy, nejlépe po 2 – 3denním vysazení pitné vody a šťavnatého krmiva.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpresněji, aby se předešlo poddávkování.

Zvířata mají mít po dobu podávání přípravku přístup pouze k medikované pitné vodě a suchému krmivu (je nutné vysazení nemedikované pitné vody a šťavnatého krmiva).

Medikovaná voda by měla být čerstvá a vždy připravena pouze v takovém množství, které dostačuje k pokrytí jednodenní potřeby.

Denní dávka se přidává do pitné vody tak, aby veškerá medikovaná voda byla spotřebována v průběhu 24 hodin.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Kur domácí, králíci, prasata, telata: Maso: 15 dní.

Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k sulfadimidinu a snížit účinnost terapie ostatními sulfonamidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Podání přípravku by nemělo sloužit jako metoda kontroly neklinických salmonelových infekcí. Je přísně doporučeno, že by přípravek neměl být používán jako nástroj programů pro tlumení salmonelových infekcí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může vyvolat alergickou reakci u osob přecitlivělých na sulfonamidy. Lidé se známou přecitlivělostí na sulfonamidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Tento přípravek může vyvolat podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, gumových či latexových rukavic a ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru pro opakované použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143. V případě náhodného kontaktu s kůží, očima nebo sliznicemi vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Přípravek nesmí být podáván nosnicím a laktujícím zvířatům.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nedoporučuje se současně podávat anestetika prokainové řady a léčiva s nimi kombinovaná. Tato léčiva uvolňují kyselinu paraaminobenzoovou, která ruší antimikrobiální působení sulfadimidinu. Současně se nesmějí užívat léčiva s obsahem kyseliny acetylsalicylové s ohledem na zvýšení rizika tvorby krystalů v moči.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Dávky přípravku se v počátečních těžších stádiích mohou zdvojnásobit bez rizika výskytu nežádoucích vedlejších účinků.

Inkompatibility:
Nejsou známy.

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.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:
5 x 20 g, 1 x 400 g
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Reg.č. ČR: 96/1337/97-C

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika:

Pharmagal CZ, s. r. o., Petrovická 857, Nové Město na Moravě 59231
e-mail: pharmagalcz@seznam.cz

Východní a střední Čechy:	MVDr. Kateřina Vodrážková, tel: +420/702 039 507
Morava:	MVDr. Miroslav Šurik, tel: +420/607 912 775
Západní a střední Čechy:	MVDr. Jan Lacina, tel: +420/728 975 012