

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Suibicol premiks, 30 g/100 g + 20 g/100 g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14
66-400 Gorzów Wlkp.
Polska
Tel. (095) 728 55 00 (01)
E-mail: info.pl@vetoquinol.com

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suibicol premiks, 30 g/100 g + 20 g/100 g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń
Cynku tlenek cynku
Sulfaguanidyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Cynku tlenek 30 g/100 g
(co odpowiada 24,1 g cynku/100 g produktu)
Sulfaguanidyna jednowodna 20 g/100 g
(co odpowiada 18,45 g/100 g sulfaguanidyny)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka biegunek różnego tła okresu poodrodzeniowego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku chorób wątroby, nerek, kamica moczowa, schorzenia układu krwiotwórczego, nadwrażliwość na sulfonamidy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zaburzenia funkcji nerek spowodowane wytrącaniem się sulfonamidu w kanalikach nerkowych, hamowanie syntezy witaminy K₁ w przewodzie pokarmowym.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt podawać wyłącznie w przypadku występowania objawów chorobowych w stadzie.
Produkt stosować u prosiąt po odsadzeniu przez 10–14 dni.
Zalecana dawka to 2 g tlenku cynku/10 kg m.c., tj. 1,6 g cynku/10 kg m.c. oraz 1,33 g sulfaguanidyny jednowodnej/10 kg m.c., tj. 1,23 g sulfaguanidyny/10 kg m.c. W praktyce należy podać 6,7 g produktu/10 kg m.c., tj. 1 kg/100 kg paszy pełnoporcjowej.
Przygotowana pasza lecznicza powinna zawierać 3000 ppm tlenku cynku i 2000 ppm sulfaguanidyny.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego sulfonamidu nie była zbyt mała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zaleca się początkowo przygotować przedmieszkę (wymieszanie wyliczonej ilości premiksu z małą ilością karmy), a następnie wymieszanie jej z resztą paszy. Produkt może być dodawany do paszy poddawanej obróbce cieplnej w temperaturze nie przekraczającej 80°C do 15 min.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 7 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać worek szczelnie zamknięty.
Chronić przed mrozem.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie wskazanym po słowach *Termin ważności*. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy przekraczać zalecanego czasu podawania produktu, tj. 10-14 dni.
Produkt podawać wyłącznie w przypadku występowania objawów chorobowych w stadzie.

W przypadku zmniejszenia spożycia paszy leczniczej należy rozważyć podwyższenie dawki paszki leczniczej tak, aby osiągnąć właściwe stężenie terapeutyczne sulfaguanidyny i tlenku cynku spożywanych przez leczone zwierzęta.

Ostre stany chorobowe u zwierząt przebiegające ze znacznym zmniejszeniem spożycia paszy leczniczej powinny być leczone produktami o innych postaciach farmaceutycznych, np. roztworem doustnym lub roztworem do wstrzykiwań.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epizootologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Suibicol premiks podaje się po uprzednim zmieszaniu z paszą pełnoporcjową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się fartuch ochronny, rękawice i maska przeciwpylowa na twarz.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone – produkt przeznaczony dla prosiąt po odsadzeniu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Sulfonamidy mogą wypierać z miejsc łączenia z białkami krwi inne leki, takie jak metotreksat, fenylobutazon, diuretyki tiazydowe, salicylany, probenecyd i fenytoinę.

Wchłanianie cynku z przewodu pokarmowego ograniczają fityniany, duże ilości jonów fosforu, wapnia, żelaza i miedzi, substancje chelatujące. Substancje podnoszące jego wchłanianie to aminokwasy (metionina, histydyna, cysteina), kwas pikolinowy, PGE₂.

Przy dużej zawartości wapnia w paszy występuje mniejsza skuteczność działania ZnO.

Nie podawać produktu łącznie z tetracyklinami – cynk może ograniczać ich wchłanianie.

Nie należy jednocześnie podawać kwasu foliowego.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedłużone podawanie wysokich dawek związków cynku może powodować zapalenia trzustki, anemię, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, uszkodzenia wątroby i zespół nerczycowy.

Cynk w postaci ZnO podawany prosiętom w ilości 2000 ppm przez okres 69 dni nie powodował żadnych objawów toksyczności, obserwowano jedynie obniżeniem masy ciała i wzrost poziomu Zn w wątrobie. Po dawkach 2-krotnie wyższych dodatkowo stwierdzono obniżenie poziomu żelaza w wątrobie. Podawanie w/w dawek przez 4 tygodnie nie powodowało żadnych zmian.

Jako antidota ostrego zatrucia cynkiem opisywane są związki chelatujące, jak: kwas dietylenodiaminopentaoctowy (DTPA), kwas cykloheksanodiaminotetraoctowy (CDTA), sól wapniowo disodowa kwasu etylenodiaminooctowego (CaNa₂EDTA).

Wartość LD₅₀ po doustnym podaniu sulfonamidów, ustalona w badaniach na szczurach, wynosi od 500 do 2000 mg/kg. W ostrych zatruciach sulfonamidami opisuje się objawy ze strony układu nerwowego, tj. nieskoordynowane ruchy, senność i śpiączkę. Po przedłużonym podawaniu niewydolność nerek, krwimocz, zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego – biegunkę, zmniejszone łaknienie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Worek PET/LDPE o zawartości 1 kg i worek z LDPE/Papier o zawartości 10 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej.