

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sulfaprex 250 mg/g + 50 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń i owiec (PL)

Sulfaprex 250/50 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs and sheep
(CY; EL; ES and PT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna	250 mg
Trimetoprim	50 mg

Substancje pomocnicze:

Wapnia węglan	q.s. 1 g
---------------	----------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej.
Żółtawobiały, granulowany proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i owce (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie: leczenie zakażeń układu oddechowego wywoływanych przez szczepy: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis*, wrażliwe na sulfadiazynę i trimetoprim.

Owce (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków): leczenie zakażeń układu oddechowego wywoływanych przez szczepy *Pasteurella multocida* wrażliwe na sulfadiazynę i trimetoprim.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, na inhibitor reduktazy dihydrofolianowej lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek lub wątroby.

Nie stosować u zwierząt z dyskrazją.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Spożycie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie środka przeciwdrobnoustrojowego i zapewnić dostęp do wody. Zwierzęta o zmniejszonym spożyciu paszy i/lub zaburzonym stanie ogólnym należy leczyć pozajelitowo.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Jeśli to możliwe, połączenie sulfadiazyny i trimetoprimu należy stosować wyłącznie w oparciu o badania lekowrażliwości. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne wytyczne dotyczące środków przeciwbakteryjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć kontaktu podczas wytwarzania oraz podawania paszy leczniczej zwierzętom. Należy podjąć odpowiednie środki, aby uniknąć rozprzestrzeniania się pyłu w trakcie wytwarzania paszy leczniczej. Podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się: maska (zgodna z EN140FFP1), rękawice, odzież robocza i okulary ochronne. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu, natychmiast przemyć narażone miejsce wodą. Nie należy palić, jeść i pić podczas pracy z tym produktem. Jeśli w następstwie ekspozycji wystąpią objawy takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust czy oczu lub trudności z oddychaniem to poważne objawy wymagające pilnej pomocy medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zmiany w drogach moczowych (krystaluria, krwimocz, niedrożność).

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne, z możliwymi objawami skórnymi.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy nietolerancji pokarmowej (nudności, wymioty i biegunka).

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy przerwać leczenie.

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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować przez całość okresu trwania ciąży i u nowonarodzonych zwierząt.

Nie stosować u samic produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z kwasem para-aminobenzoowym (PABA) i pochodnymi (prokaina, benzokaina, tetrakaina) i generalnie nie podawać z substancjami lub paszą zawierającą PABA i/lub kwas foliowy.

Nie podawać z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi lub środkami zakwaszającymi mocz

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w paszy.

Zalecana dawka to 30 mg połączonych substancji (25 mg sulfadiazyny i 5 mg trimetoprimu) na kg masy ciała/dziennie przez 5 dni. Odpowiada to 1 g produktu na 10 kg masy ciała/dziennie. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć przedawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała. Spożycie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki ilość podawanego premiksu musi być dostosowana do średniego dziennego spożycia paszy przez zwierzęta. Można użyć następującego wzoru:

$$\text{mg produktu/kg paszy} = \frac{100 \text{ mg produktu/kg m.c./dzień} \times \text{średnia masa ciała zwierząt (kg)}}{\text{średnie dzienne spożycie paszy przez zwierzęta (kg)}}$$

Metoda podania:

Wymieszać z paszą w trakcie jej wytwarzania. W procesie granulacji zaleca się przygotowanie mieszanki z parą w ciągu 5-10 minut w temperaturze nieprzekraczającej 75 °C.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania można zaobserwować następujące objawy:

Objawy ze strony układu pokarmowego: nudności, wymioty, brak łaknienia, biegunka.

Objawy ze strony układu moczowego: obecność kryształów w moczu.

Zmiany w układzie krwiotwórczym, takie jak małopłytkowość lub leukopenia.

W przypadku ciężkiego przedawkowania należy przerwać leczenie, podać dużo wody i zastosować kwas foliowy.

4.11 Okres(-y) karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni.

Owce (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków):

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, połączenia sulfonamidów i trimetoprimu wraz z pochodnymi.

Kod ATC vet: QJ01EW10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sulfadiazyna jest antybiotykiem bakteriostatycznym, która działa blokując syntezę kwasu foliowego biorącego udział w przenoszeniu grup jednowęglanowych, niezbędnych do syntezy kwasów nukleinowych. To działanie jest konsekwencją strukturalnej analogii pomiędzy cząsteczkami sulfadiazyny i cząsteczkami kwasu paraminobenzoowego (PABA).

Te dwa związki działają sekwencyjnie na tej samej ścieżce enzymatycznej u bakterii prowadzącej do syntezy kwasu tetrahydrofoliowego, istotnego etapu w syntezie bakteryjnego DNA. Taka aktywność powoduje synergistyczne działanie przeciwbakteryjne, które wykazano zarówno *in vitro*, jak i *in vivo*. *In vitro* połączenie to działa przeciwko:

Bardzo wrażliwe:

Gram-ujemne: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*.
Gram-dodatnie: *Streptococcus suis*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Sulfadiazyna podawana doustnie jest szybko wchłaniana u zwierząt monogastrycznych i rozprowadzana do wszystkich tkanek. Według niektórych źródeł stopień wiązania z białkami osocza wynosi od 20 do 50%, a według innych ponad 90%. Stężenia w nerkach są wyższe niż w osoczu, podczas gdy w skórze, wątrobie i płucach są tylko nieznacznie niższe. Jest metabolizowana w wątrobie do acetylowych pochodnych i, w mniejszym stopniu, do pochodnych hydroksylowych. Jej okres półtrwania w fazie eliminacji u świń wynosi 2,9 godz. Wydalana jest głównie przez nerki na drodze filtracji kłębuszkowej i poprzez czynne wydzielanie kanalikowe. W ciągu 24 godzin z moczem wydalane jest 50% dawki.

Trimetoprim podawany doustnie jest szybko wchłaniany (z wyjątkiem przeżuwaczy), maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane w ciągu 2-4 godzin. Jest on szeroko dystrybuowany do wszystkich tkanek i płynów ustrojowych. W tkankach, szczególnie w płucach, wątrobie i nerkach, stężenia są wyższe niż w osoczu. Szybkość wiązania z białkami osocza wynosi od 30 do 60%. Jest metabolizowany w wątrobie przez reakcję utleniania i następnie sprzęgania. Wydalanie głównie przez nerki (na drodze filtracji kłębuszkowej i czynnego wydzielania kanalikowego), w mniejszym stopniu z kałem. W ciągu 24 godzin z moczem wydalane jest 75% dawki, a w ciągu 3 dni 85-90% z moczem i kałem. Okres półtrwania jest wydłużony, skuteczne stężenia utrzymują się przez 12 godzin. Stężenia w mleku są zwykle od 1 do 3,5 razy większe niż w osoczu.

Ustalono, że u świń po pierwszym podaniu stan stacjonarny wynosi między 12 a 120 godzin, a całkowity czas trwania stanu stacjonarnego 108 godzin. Maksymalne stężenia osiągnięte w stanie stacjonarnym (C_{maxss}) wynosiły dla sulfadiazyny i trimetoprimu odpowiednio 11,32 µg/ml i 0,656 µg/ml, podczas gdy średnie stężenia w tym samym okresie (C_{ss}) wynosiły 8,71 µg/ml dla sulfadiazyny i 0,5 µg/ml dla trimetoprimu. Obliczona wartość okresu półtrwania w fazie eliminacji była podobna dla obu substancji (3,26 godz. dla sulfadiazyny i 2,59 godz. dla trimetoprimu).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Krzemionka hydrofobowa koloidalna
Wapnia węglan

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej dla świń: 55 dni.
Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej dla owiec (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków): 50 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielowarstwowy worek papierowy zawierający 25 kg produktu z wewnętrzną warstwą z polietylenu o niskiej gęstości.

Worki składają się z pięciu warstw ułożonych od wewnątrz do zewnątrz:

1. Folia z polietylenu o niskiej gęstości
2. Papier Kraft
3. Papier Kraft
4. Papier Kraft
5. Papier powlekany

Wielkość opakowania:

worek 25 kg.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona),
Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2950/20

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/02/2020
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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