

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KLOZANIT 300 mg/g prášok na perorálny roztok

Chemoterapeutikum na liečbu a prevenciu kokcidiózy kury domácej, moriek, bažantov, králikov; pasteurelózy a salmonelózy kury domácej a moriek.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka:

Sulfaclozinum natricum 300 mg

Pomocné látky:

Kompletný zoznam pomocných látok je uvedený v bode 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok

Jemný žltkastý prášok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kura domáca, morka, bažant, králik.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a prevencia kokcidiózy kury domácej, moriek, bažantov a králikov, spôsobená hlavne druhmi *Eimeria acervulina*, *E. necatrix*, *E. maxima*, *E. tenella* a *E. brunetti*; pasteurelóza a salmonelóza kury domácej a moriek.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať pri zmenách funkcie obličiek s retenciou vody, poruchách pečeneového parenchýmu a pri granulocytopenii.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V období liečby nesmú mať zvieratá prístup k inej než medikovanej vode.

Medikovaná voda musí byť denne pripravená čerstvá.

Pri vysokých teplotách (okolo 36 °C a viac) sa môže dávka lieku znížiť, pretože zvieratá pijú väčšie množstvo vody.

V porovnaní s inými sulfónamidmi nie je riziko hemoragického syndrómu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Po zamiešaní do krmiva je liek určený len na individuálne podanie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

U ľudí precitlivených na sulfónamidy môže dôjsť po kožnom a očnom kontakte s liekom alebo po inhalácii k iritácii, prípadne k alergickej reakcii. Pri kontakte s pokožkou zasiahnuté miesto umyť vodou a mydlom. Po kontakte s okom vyplachovať vodou 15 min. Pri inhalácii je potrebné zasiahnutú osobu vyviezť na čerstvý vzduch.

Ak po kožnom a očnom kontakte dôjde k iritácii, alebo k sťaženému dýchaniu po inhalácii, vyhľadať lekársku pomoc a predložiť písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivenosťou na sulfónamidy a tehotné ženy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať ochranné prostriedky (rukavice, ochranné okuliare a rúška).

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri dodržaní terapeutickkej dávky nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek sa neodporúča podávať králikom v období gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek sa nesmie podávať súčasne s lokálnymi anestetikami prokaínového typu.

Súčasťou lokálnych anestetík prokaínového typu je kyselina paraaminobenzoová, ktorá ruší účinok sulfaklozínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Všeobecná dávka je 1 – 2 g na liter pitnej vody alebo 2 g na kg krmnej zmesi.

Pri miernej kokcidióze 1 g lieku na liter pitnej vody. Kokcidióza spôsobená druhmi *E. tenella* a *E. necatrix* si vyžaduje dávku 1,5 g – 2,0 g na liter pitnej vody, resp. 2 g na kg krmnej zmesi.

Aplikačná schéma pri kokcidióze:

- Pri liečebno – ochrannom podaní a miernej infekcii: 50 mg sulfaklozín sodného/kg ž. hm. (t. j. 1 g lieku na liter pitnej vody) počas 3 dní s možnosťou opakovania podania hneď pri objavení sa prvých príznakov ochorenia.
- Liečebne: 1 g lieku na liter pitnej vody 50 mg sulfaklozín sodného./kg ž.hm. (t.j. 1 g lieku na liter pitnej vody) 1., 3., 5., 7., a 9. deň alebo 1 g lieku na liter pitnej vody počas 3 dní, potom 2 dni prestávka a opäť aplikovať počas 3 dní.
- Silné infekcie *E. tenella* a *E. necatrix* a zmiešané infekcie: 75 – 100 mg sulfaklozín sodného/kg ž. hm. (t. j. 1,5 g – 2,0 g lieku na liter pitnej vody) počas 3 dní, potom prestávka 2 – 3 dni a opäť aplikovať 75 – 100 mg sulfaklozín sodného (t. j. 1,5 g – 2,0 g lieku na liter pitnej vody) počas 3 dní. Na farmách, kde sa kokcidióza vyskytuje častejšie sa používa 3 – dňová liečebno – ochranná aplikácia vo veku 3 – 5 týždňov.

U nosníc, ktorých vajcia nie sú určené na ľudskú spotrebu, sa vykonáva dodatočné ošetrenie pred začiatkom znášky.

Kokcidióza králikov:

100 mg sulfaklozín sodného/kg ž. hm. (t. j. 2 g lieku na liter pitnej vody) počas 3 dní, potom 2 dni medikáciu vynechať a znovu 3 dni aplikovať.

Liečbu je možné opakovať alebo predĺžiť na viac ako 6 týždňov bez rizika vedľajších toxických účinkov.

Pasteurelóza kury domácej a moriek: 50 – 100 mg sulfaklozín sodného/kg ž. hm. (t. j. 1 – 2 g lieku na liter pitnej vody minimálne počas 5 dní.

Salmonelóza kury domácej, moriek, bažantov: 50 – 100 mg sulfaklozín sodného/kg ž. hm (t. j. 1 – 2 g lieku na liter pitnej vody minimálne počas 5 dní.

Spôsob podania: Perorálne v pitnej vode alebo zamiešať do krmiva.

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

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť hemoragický syndróm.

Liečbu králikov sa môže opakovať alebo predĺžiť pri dodržaní uvedeného dávkovania na viac ako 6 týždňov bez rizika vedľajších toxických účinkov.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

Kura domáca a králik 16 dní

Morka a bažant 28 dní

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antikokcidiká – sulfónamidy samostatne a v kombinácii
ATC vet. kód: QP51AG04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku sulfachlórpyrazínu je bakteriostatický, založený na kompetitívno-antagonistickom vzťahu s kyselinou paraaminobenzoovou (súčasť kyseliny listovej), pokiaľ je jej koncentrácia minimálne 5 000 násobná. Na sulfónamidy sú citlivé mikroorganizmy, ktoré produkujú kyselinu listovú.

5.2 Farmakokinetické údaje

Kompetitívna inhibícia kyseliny paraaminobenzoovej v metabolizme baktérií a prvokov. Liek sa vstrebáva v tenkom čreve, odkiaľ je distribuovaný do celého organizmu. Prechádza do cerebrálného moku, do exudátov a transudátov a do synoviálnej tekutiny. Z tela je vylučovaný močom a potom. Prechádza aj do mlieka.

Vplyv na životné prostredie

Hnoj liečených zvierat je potrebné pred aplikáciou na poľnohospodársku pôdu skladovať minimálne po dobu 3 mesiacov. Po dobu kompostovania a skladovania hnoja je potrebné zamedziť presakovaniu vodných výluhov z hnoja do spodných a povrchových vôd.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sacharóza

6.2 Závažné inkompatibility

Liek sa nesmie podávať súčasne s lokálnymi anestetikami prokaínového typu.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 rokov.

Po rozpustení vo vode, resp. zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

Medikovanú vodu podávať denne čerstvú.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v suchu.

Chráňte pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Metalizované PET met/PE vrecká.

Veľkosť balenia:

a) 1 x 10 g, 1 x 20 g, 1 x 50 g, 1 x 250 g, 1x1 kg – vnútorný obal bez vonkajšieho obalu

b) 5 x 10 g, 5 x 20 g, 5 x 50 g, 5 x 250 g – vnútorný obal a vonkajší obal

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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 REGISTRÁCI

ANIMED s.r.o., Borovianska 76, 960 01 Zvolen, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0046/95 – S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

17.11.1995, 12.12.2000, 20.12.2005, 6.8.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM A VONKAJŠOM OBALE

{ PET met/PE vrecká }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KLOZANIT 300 mg/g prášok na perorálny roztok

Chemoterapeutikum na liečbu a prevenciu kokcidiózy kury domácej, moriek, bažantov, králikov; pasteurelózy a salmonelózy kury domácej a moriek.

MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Sulfaclozinum natricum 300 mg v 1 g

OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

300 mg/g

SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne

OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Mäso a vnútornosti:

Kura domáca a králik 16 dní

Morka a bažant 28 dní

Nepodávať nosníciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

ČÍSLO ŠARŽE

<Šarža><Lot> { číslo }

DÁTUM EXPIRÁCIE

Po rozpustení vo vode, resp. zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

Medikovanú vodu podávať denne čerstvú.

OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VNÚTORNOM OBALE
PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

- a) 1 x 10 g, 1 x 20 g, 1 x 50 g, 1 x 250 g, 1x 1kg – vnútorný obal bez vonkajšieho obalu
b) 5 x 10 g, 5 x 20 g, 5 x 50 g, 5 x 250 g – vnútorný obal a vonkajší obal

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA
POVOLENIA NA VÝROBU, ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽŇOVANIE ŠARŽE, AK NIE SÚ
IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za prepustenie šarže:
ANIMED s.r.o., Borovianska 76, 960 01 Zvolen, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KLOZANIT 300 mg/g, prášok na perorálny roztok

Chemoterapeutikum na liečbu a prevenciu kokcidiózy kury domácej, moriek,
bažantov, králikov; pasteurelózy a salmonelózy kury domácej a moriek.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka:

Sulfaclozinum natricum 300 mg

Pomocné látky: sacharóza.

Jemný žltkastý prášok

4. INDIKÁCIE

Liečba a prevencia kokcidiózy kury domácej, moriek, bažantov a králikov, spôsobená hlavne druhmi
Eimeria acervulina, *E. necatrix*, *E. maxima*, *E. tenella* a *E. brunetti*; pasteurelóza a salmonelóza kury
domácej a moriek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať pri zmenách y funkcie obličiek s retenciou vody, poruchách pečenevého parenchýmu
a pri granulocytopenii.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri dodržaní terapeutickej dávky nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca, morka, bažant, králik

8. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spôsob podania: Perorálne v pitnej vode alebo zamiešať do krmiva.

Dávkovanie:

Všeobecná dávka je 1 – 2 g na liter pitnej vody alebo 2 g na kg krmnej zmesi.

Pri miernej kokcidióze 1 g lieku na liter pitnej vody. Kokcidióza spôsobená druhmi *E. tenella* a *E. necatrix* si vyžaduje dávku 1,5 g – 2,0 g na liter pitnej vody, resp. 2 g na kg krmnej zmesi.

Aplikačná schéma pri kokcidióze:

- a) Pri liečebno – ochrannom podaní a miernej infekcii: 50 mg sulfaklozín sodného/kg ž. hm. (t. j. 1 g lieku na liter pitnej vody) počas 3 dní s možnosťou opakovania podania hneď pri objavení sa prvých príznakov ochorenia.
 - b) Liečebne: 1 g lieku na liter pitnej vody 50 mg sulfaklozín sodného./kg ž.hm. (t.j. 1 g lieku na liter pitnej vody) 1., 3., 5., 7., a 9. deň alebo 1 g lieku na liter pitnej vody počas 3 dní, potom 2 dni prestávka a opäť aplikovať počas 3 dní.
 - c) Silné infekcie *E. tenella* a *E. necatrix* a zmiešané infekcie: 75 – 100 mg sulfaklozín sodného/kg ž. hm. (t. j. 1,5 g – 2,0 g lieku na liter pitnej vody) počas 3 dní, potom prestávka 2 – 3 dni a opäť aplikovať 75 – 100 mg sulfaklozín sodného (t. j. 1,5 g – 2,0 g lieku na liter pitnej vody) počas 3 dní. Na farmách, kde sa kokcidióza vyskytuje častejšie sa používa 3 – dňová liečebno – ochranná aplikácia vo veku 3 – 5 týždňov.
- U nosníc, ktorých vajcia nie sú určené na ľudskú spotrebu, sa vykonáva dodatočné ošetrenie pred začiatkom znášky.

Kokcidióza králikov:

100 mg sulfaklozín sodného/kg ž. hm. (t. j. 2 g lieku na liter pitnej vody (počas 3 dní, potom 2 dni medikáciu vynechať a znovu 3 dni aplikovať).
Liečbu je možné opakovať alebo predĺžiť na viac ako 6 týždňov bez rizika vedľajších toxických účinkov.

Pasteurelóza kury domácej a moriek:

50 – 100 mg sulfaklozín sodného/kg ž. hm. (t. j. 1 – 2 g lieku na liter pitnej vody minimálne počas 5 dní.

Salmonelóza kury domácej, moriek, bažantov:

50 – 100 mg sulfaklozín sodného/kg ž. hm (t. j. 1 – 2 g lieku na liter pitnej vody minimálne počas 5 dní.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Kura domáca a králik 16 dní

Morka a bažant 28 dní

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Uchovávajúte v suchu.

Chráňte pred svetlom.

Po rozpustení vo vode, resp. zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

Medikovanú vodu podávať denne čerstvú.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE (SÚ) POTREBNÉ

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

V období liečby nesmú mať zvieratá prístup k inej než medikovanej vode.

Medikovaná voda musí byť denne pripravená čerstvá.

Pri vysokých teplotách (okolo 36 °C a viac) sa môže dávka lieku znížiť, pretože zvieratá pijú

väčšie množstvo vody.

V porovnaní s inými sulfónamidmi nie je riziko hemoragického syndrómu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

U ľudí precitlivených na sulfónamidy môže dôjsť po kožnom a očnom kontakte s liekom alebo po inhalácii k iritácii, prípadne k alergickej reakcii. Po kontakte s pokožkou je zasiahnuté miesto umyť vodou a mydlom. Po kontakte s okom vyplachovať vodou 15 min. Po inhalácii je potrebné postihnutú osobu vyviezť na čerstvý vzduch.

Ak po kožnom a očnom kontakte dôjde k iritácii, alebo k sťaženému dýchaniu po inhalácii, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivenosťou na sulfónamidy a tehotné ženy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať ochranné prostriedky (rukavice, ochranné okuliare a rúška).

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky:

Liek sa neodporúča podávať králikom v období gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liek sa nesmie podávať súčasne s lokálnymi anestetikami prokaínového typu.

Súčasťou lokálnych anestetík prokaínového typu je kyselina paraaminobenzoová, ktorá ruší účinok sulfaklozínu.

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

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť hemoragický syndróm.

Liečbu králikov sa môže opakovať alebo predĺžiť pri dodržaní uvedeného dávkovania na viac ako 6 týždňov bez rizika vedľajších toxických účinkov.

Inkompatibility:

Liek sa nesmie podávať súčasne s lokálnymi anestetikami prokaínového typu.

OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) A EBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Hnoj liečených zvierat je potrebné pred aplikáciou na poľnohospodársku pôdu skladovať minimálne po dobu 3 mesiacov. Po dobu kompostovania a skladovania hnoja je potrebné zamedziť presakovaniu vodných výluhov z hnoja do spodných a povrchových vôd.

14. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1x10 g, 1 x 20 g, 1 x 50 g; 5 x 10 g, 5 x 20 g, 5 x 50 g; 1 x 250 g, 5 x 250 g, 1x1 kg.

Nie všetky veľkosti balení sa musia uvádzať na trh.

EXP

{mesiac/rok}

Reg. č.:

96/0046/95 – S

Č. šarže

{číslo šarže/mesiac/rok}

EAN:

8586003231747 – 1 x 10 g

8586003231754 – 1 x 20 g

8586003231761 – 1 x 50 g

8586003231778 – 5 x 10 g

8586003230085 – 5 x 20 g

8586003230092 – 5 x 50 g

8586003231785 – 1 x 250 g

8586003231792 – 5 x 250 g

8586003231808 – 1 kg