

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SULFADIAZINE 200 g/l + TRIMETHOPRIM 40 g/l/ Δ. Κόκκορης & ΣΙΑ Ο.Ε.
"Pharmaqua", διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό, για ορνίθια κρεοπαραγωγής και κόνικλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Sulfadiazine 200 mg

Trimethoprim 40 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Κίτρινο ή κιτρινο- πορτοκαλί διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια κρεοπαραγωγής και κόνικλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων του αναπνευστικού και του γαστρεντερικού συστήματος σε ορνίθια κρεοπαραγωγής και κόνικλους, που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στο συνδυασμό σουλφαδιαζίνης - τριμεθοπρίμης. Βακτηριακές επιπλοκές ιογενών λοιμώξεων, σηψαιμία, παστερέλλωση, κολιβακίλλωση, κοκκιδίωση.

Ειδικότερα σε ευαίσθητα στο συνδυασμό *Actinobacillus* spp., *Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp. και κοκκίδια.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε ζώα με μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Σε κλιματικές συνθήκες που αυξάνουν την κατανάλωση νερού, το προϊόν να χορηγείται στη μικρότερη συνιστώμενη δόση.

Σε περίπτωση παρατεταμένης αγωγής (αντικοκκιδιακή θεραπεία) συνιστάται η χορήγηση βιταμίνης Κ.

Η χρήση του προϊόντος στα πτηνά πρέπει να συμμορφώνεται με τον Κανονισμό 1177/2006 της Επιτροπής και τους εθνικούς κανονισμούς.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να μη χορηγείται σε νερό με όξινο pH.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας βακτηρίων που απομονώνονται από τα ζώα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η χορήγηση θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες (περιοχικές, εκτροφής). Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων ανθεκτικών στις ενισχυμένες σουλφοναμίδες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών, λόγω πιθανής διασταυρούμενης αντοχής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η υιοθέτηση συνήθων διαδικασιών για την προετοιμασία ή τη χορήγηση του προϊόντος δεν είναι απαραίτητες, ωστόσο είναι καλή πρακτική η χρήση προστατευτικού ρουχισμού, γαντιών και μάσκας για το χειρισμό του προϊόντος. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, πλύνετε καλά με σαπούνι και νερό. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να εμφανιστούν σε ιδιαίτερα ευαίσθητα άτομα. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κρυσταλλουρίας, αιματοουρίας και φαινομένων χρόνιας τοξικότητας, όπως η θρομβοπενία και η λευκοπενία. Η παρατεταμένη από του στόματος χορήγηση μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια βιταμίνης Κ. Επιπλέον έχουν αναφερθεί μεταβολές στην πέψη της κυτταρίνης, τη ζύμωση των υδατανθράκων και απώλεια όρεξης.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κόνικλοι σε κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε θεραπευτικές δόσεις.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μη χορηγείται σε ωοτόκες όρνιθες που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αποφύγετε την ταυτόχρονη χρήση με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα με υψηλή ικανότητα δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ορνίθια κρεοπαραγωγής και κόνικλοι: 0,2-0,3 ml διαλύματος / kg σ.β. (ισοδύναμο με 0,7-1,0 ml ανά λίτρο πόσιμου νερού και με 48-72 mg του συνδυασμού / kg σ.β.).

Ενδεικτική διάρκεια θεραπείας: 3-5 ημέρες.

Σε περίπτωση κοκκιδίωσης, να πραγματοποιούνται δύο χορηγήσεις διάρκειας 3 ημερών κάθε μία με ενδιάμεση διακοπή 2 ημερών μεταξύ τους.

Η χορήγηση στο πόσιμο νερό πρέπει να πραγματοποιείται λαμβάνοντας υπόψη την ημερήσια πρόσληψη, η οποία εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για να διασφαλίσετε τη σωστή δοσολογία και να αποφύγετε την υπερδοσολογία ή υποδοσολογία, ομαδοποιήστε τα ζώα που θα υποβληθούν σε θεραπεία ανάλογα με το σωματικό βάρος, λαμβάνοντας υπόψη την ημερήσια κατανάλωση νερού και υπολογίστε με ακρίβεια τη δόση του προϊόντος που πρόκειται να αραιωθεί.

Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης, το σύστημα παροχής νερού πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για να αποφευχθεί η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων των δραστικών ουσιών.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η χορήγηση του προϊόντος σε δόσεις υψηλότερες από αυτές που συστήνονται είναι σε γενικές γραμμές καλά ανεκτή.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φωτόκες όρνιθες που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Συνδυασμοί σουλφοναμίδες και τριμεθοπρίμη

Κωδικός ATCvet : QJ01EW10.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σουλφαδιαζίνη και η τριμεθοπρίμη εμποδίζουν τη σύνθεση του φολικού οξέος, απαραίτητου για την ανάπτυξη των βακτηρίων, σε δύο διαφορετικές και διαδοχικές φάσεις. Η επίδραση αυτού του διπλού, διαδοχικού αποκλεισμού, οδηγεί σε βακτηριοκτόνο δράση ευρέος φάσματος (Gram-θετικά, Gram-αρνητικά βακτήρια και ορισμένα πρωτόζωα) συμπεριλαμβανομένων επίσης μικροοργανισμών με μικρή ευαισθησία σε κάποιο από τα δύο συστατικά.

Ο συνδυασμός, εκτός από το ότι ενισχύει τη χημειοθεραπευτική δράση, οδηγεί και σε θεραπευτικό αποτέλεσμα σε δόσεις χαμηλότερες από τη χρήση μεμονωμένων των δραστικών ουσιών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά τη χορήγηση από το στόμα με το πόσιμο νερό στις συνιστώμενες δόσεις, θεραπευτικά επίπεδα του συνδυασμού σουλφαδιαζίνης- τριμεθοπρίμης μπορούν να βρεθούν σε όλους τους κύριους ιστούς και υγρά του σώματος, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις δραστικών συστατικών στους ιστούς εντοπίζονται ήδη μία ώρα μετά τη χορήγηση από το στόμα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

N-methylpyrrolidone
Sodium hydroxide
Macrogol 400
Purified water

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 90 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη HDPE 1 λίτρου που σφραγίζεται με επαγωγικό καπάκι LLDPE.

Δοχεία των 5 λίτρων και των 10 λίτρων από HDPE που κλείνουν με βιδωτό καπάκι PP.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δ. Κόκκορης & ΣΙΑ Ο.Ε. «Pharmaqua»
Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής, 14451
Ελλάδα
Τηλ.:2102811282
Φαξ:2102848998
E-mail: info@pharmaqua.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

<Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης:> <{HH/MM/EEEE}> <{HH μήνας EEEE}>

<Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:> <{HH/MM/EEEE}> <{HH μήνας EEEE}>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>

<{HH/MM/EEEE}>

<{HH μήνας EEEE}>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

Να διατίθεται μόνο με τριπλότυπη, μη επαναλαμβανόμενη κτηνιατρική συνταγή.