

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

SULFACOX T perorální roztok

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Sulfadimidinum natricum	50,0 mg
Trimethoprimum	12,5 mg

Čirý až slabě opalescentní světle žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (telata), ovce (jehňata), prasata, psi, kur domácí (brojleři), krůty, bažanti, králíci a zajíci.

4. Indikace pro použití

Léčba:

- infekcí gastrointestinálního traktu (enteritidy, gastroenteritidy, koliinfekce, diarhoe, dyzentérie),
- sekundárních bakteriálních infekcí po virových onemocněních,
- akutní a chronické formy kokcidiózy drůbeže, bažantů, králíků a zajíců vyvolaných původci citlivými ke kombinaci sulfadimidinu a trimethoprimu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě těžkého poškození jater, snížené funkce ledvin. Nepodávat březím zvířatům.

Nepodávat přežvýkavcům s rozvinutými předžaludky.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při podávání sulfonamidů se doporučuje dostatečný přísun tekutin, případně současné podávání alkálií (Natrium bicarbonicum), protože v zásadité moči se sulfonamidy a jejich deriváty snadněji rozpouštějí.

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.

Byla zaznamenána vysoká prevalence rezistence u *E. coli* ke kombinaci sulfonamidů s trimethoprimem. Proto by tento přípravek měl být používán po zvážení výsledků testování citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k sulfadimidinu a trimethoprimu a snížit účinnost terapie ostatními sulfonamidy a trimethoprimem z důvodu možné zkřížené rezistence. Podání přípravku by nemělo sloužit jako metoda

kontroly neklinických salmonelových infekcí v chovu. Je přísně doporučeno, že by přípravek neměl být používán jako nástroj programů pro tlumení salmonelových infekcí.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

- Přípravek může vyvolat alergickou reakci u osob přecitlivělých na sulfonamidy nebo trimethoprim.
- Lidé se známou přecitlivělostí na sulfonamidy nebo trimethoprim by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
- Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. 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.
- V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima vypláchněte velkým množstvím čisté vody.
- Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.
- Těhotné a kojící ženy by měly veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.
- Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Přípravek nepodávejte v průběhu březosti a laktace.

Nosnice:

Přípravek nesmí být podáván nosnicím.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Při terapii sulfonamidy se nedoporučuje podávat methenamin, jako antiseptikum močových cest, pro zvýšené nebezpečí vzniku sloučenin narušujících průchodnost močových cest a antikoagulační látky, protože sulfonamidy prodlužují dobu srážení krve. Nedoporučuje se současně podávat anestetika prokainové řady a léčiva s nimi kombinovaná (např. prokain benzylpenicilin). Tato léčiva uvolňují kyselinu paraaminobenzoovou, která ruší antimikrobiální působení sulfadimidinu. Současně se nesmějí podávat léčiva s obsahem kyseliny acetylsalicylové s ohledem na zvýšení rizika tvorby krystalů v moči.

Předávkování:

Podání dvojnásobné dávky přípravku v počátečním akutním stadiu onemocnění je bez rizika výskytu nežádoucích účinků.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Skot (telata), ovce (jehňata), prasata, psi, kur domácí (brojleři), krůty, bažanti, králíci a zajáci:

Během předklinického a klinického zkoušení nebyly pozorovány nežádoucí účinky po podání přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno. E-mail: adr@uskvbl.cz. Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Infekce bakteriálního původu:

Telata, jehňata:

Denní dávka je 31,25 mg kombinace léčivých látek na kg živé hmotnosti (25 mg sulfadimidinu sodného/kg ž.hm. a 6,25 mg trimethoprimu/kg ž.hm.), tj. 0,5 ml přípravku na 1 kg ž.hm. po dobu 5-7 dní.

Prasata, psi:

Denní dávka je 31,25 mg kombinace léčivých látek na kg živé hmotnosti (25 mg sulfadimidinu sodného/kg ž.hm. a 6,25 mg trimethoprimu/kg ž.hm.), tj. 0,5 ml přípravku na 1 kg ž.hm. po dobu 5 dní. V akutních případech je možné počáteční dávku 1. den léčby zdvojnásobit.

Kur domácí (brojleři), krůty a bažanti:

Denní dávka je 31,25 mg kombinace léčivých látek na kg živé hmotnosti (25 mg sulfadimidinu sodného/kg ž.hm. a 6,25 mg trimethoprimu/kg ž.hm.), tj. 0,5 ml přípravku na 1 kg ž.hm. po dobu 5 dní. V akutních případech je možné počáteční dávku 1. den léčby zdvojnásobit.

Akutní a chronické formy kokcidiózy:

Kur domácí (brojleři), krůty a bažanti:

Denní dávka je 31,25 mg kombinace léčivých látek na kg živé hmotnosti (25 mg sulfadimidinu sodného/kg ž.hm. a 6,25 mg trimethoprimu/kg ž.hm.), tj. 0,5 ml přípravku na 1 kg ž.hm. nebo 5 ml přípravku na litr pitné vody; režim podávání: 5 po sobě jdoucích dní. V akutních případech je možné počáteční dávku 1. den léčby zdvojnásobit.

Pokud je původcem infekce drůbeže *E. tenella* anebo *E. necatrix* doporučuje se dávku zvýšit na 10 ml přípravku na litr vody, tj. 1,0 ml přípravku na 1 kg ž.hm. nebo 62,5 mg kombinace léčivých látek na kg živé hmotnosti (50 mg sulfadimidinu sodného/kg ž.hm. a 12,5 mg trimethoprimu/kg ž.hm.). Režim podávání: 5 po sobě jdoucích dní.

Králíci a zajíci:

12 ml přípravku na litr pitné vody, režim podávání: 6 po sobě jdoucích dní, tj. 1,25 ml přípravku na 1 kg ž.hm. nebo 78,125 mg kombinace léčivých látek na kg živé hmotnosti (62,5 mg sulfadimidinu sodného/kg ž.hm. a 15,625 mg trimethoprimu/kg ž.hm.). V akutních případech je možné počáteční dávku 1. den léčby zdvojnásobit.

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 mililitrech na 1 litr vody dle následujícího vzorce:

$$\text{.... ml přípravku/kg ž.hm.} \quad \times \quad \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířete} \quad = \text{.... ml přípravku}$$

9. Informace o správném podávání

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).

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co možná nejpřesněji stanovena živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

10. Ochranné lhůty

Telata, jehňata, prasata: maso: 15 dní

Kur domácí (brojleři), bažanti: maso: 6 dní

Krůty: maso: 7 dní

Králíci: maso: 2 dny

Zajíci: maso: 15 dní

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v původním obalu.

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

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 96/083/02-C

Velikosti balení:

1 x 250 ml: bílá PE láhev uzavřena bezpečnostním uzávěrem v papírové krabici.

1 x 1000 ml: bílá PE láhev uzavřena bezpečnostním uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Srpen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

PHARMAGAL, spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika. Tel.: +421/37/741 97 59, E-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz.

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

17. Další informace

Environmentální vlastnosti: Trimethoprim je perzistentní v půdě.