

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2458**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

СУЛФАТИАЦОЛ 5% маз
SULFATHIAZOL 5% ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Sulfathiazole Sodium 2.5 g/50 g

Експципенти:
За пълния списък на експципентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Маз за кожа.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, овце, кози, прасета, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Профилактика и лечение на чисти оперативни рани (козметични и профилактични, ортопедични, коремни операции, кастрации), рани зарастващи по първичен начин и спонтанни рани-инфектирани или неинфектирани.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва в присъствие на гноен секрет, тъй като активността му се понижава.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Продуктът се прилага само за ветеринарномедицинска употреба от ветеринарни лекари.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Възможна е появата на кожни изриви.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Може да се прилага по време на бременност, лактация и при животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Несъвместим е с анестезин, прокаин и дикаин.

4.9 Доза и начин на приложение

Външно, върху кожата.

Некротичните и гнойни части на раните (поразените повърхности на кожата) предварително се почистват. След това продуктът се нанася и втрива внимателно с леки движения.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране се прилага Витамин B1 и алкални средства.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериален агент за системна употреба

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01EQ07

5.1 Фармакодинамични свойства

Сулфатиацолът е синтетично антимикробно съединение подтискащо предимно Грам-положителни и някои Грам-отрицателни микроорганизми, а също и някои протозои– (например кокцидии). Той се счита за неефективен срещу повечето облигатни анаероби. Засяга аеробните микроорганизми като допринася за понижаване на кислородното налягане в микросредата, освен ако микроорганизмите не показват резистентност. Активността на сулфатиацол зависи от средата. Тя намалява в присъствието на гнойна материя. Резистентността на патогенните микроорганизми към сулфатиацолът е широко разпространена като резултат от над петдесетгодишното му използване и това ограничава неговата ефикасност. Сулфатиацолът все още широко се използва в комбинация с други препарати, както в случая с потенцираните сулфонамиди. Кръстосаната резистентност между него и други сулфонамиди се счита за пълна.

Механизъм на действие

Поради близка химична структура с ПАБК сулфатиацол подтиска синтеза на дихидрофолиева киселина в редица микроорганизми. В резултат се подтиска образуването на тетраhydroфолиева киселина, която е необходима за синтез на пуринови и пиримидинови бази, респективно нуклеинови киселини.

Прекратява се размножаването на микроорганизмите. Дори във високи дози сулфатиацолът действа бактериостатично. Ефектът му се проявява след известно “латентно време”, зависещо от усвояване на запаса от ПАБК. Чрез конкурентен антагонизъм с ПАБК сулфатиацолът подтиска синтеза на дихидрофолиева киселина в микробните видове, които имат способността сами да я произвеждат. Някои микроорганизми (ентерококи и др.) използват тази киселина само в готов вид. Те са естествено устойчиви към сулфатиацол. Клетките на макроорганизмите също разчитат на готова дихидрофолиева киселина, която получават с храната. Вероятно в известна степен противомикробната активност на сулфатиацолът е свързана още с тяхното подтискащо действие върху редица ензими в микроорганизмите, като нуклеофосфатази, пероксидази, глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, лактатдехидрогеназа, цитохром С. Противомикробния спектър на сулфатиацолът включва: Грам-положителни коки (предимно пневмококи и хемолитични стрептококи), Грам-отрицателни коки (менинго и гонококи), Грам-положителни бактерии (*Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus perfringens*, *B.anthraxis*), Грам-отрицателни бактерии (*Shigella dysenteriae*, *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli*, ентеробактерии, хемофилуси, бруцели, холерен вибрион), хламидии, актиномицети, някои протозои (*Plasmodium*). Слабоактивен е по отношение на *P. aeruginosa*, ентерококи, салмонели).

5.2 Фармакокинетични особености

Сулфатиацол е добре резорбируем при вътрешно приложение. Максимални концентрации се установяват в рамките на половин до един час при 40-50% резорбция. Максималните нива се достигат в рамките на около два - три часа след приложението. Сулфатиацол има широко разпределение в целия организъм. Високи тъканни нива се установяват в бъбреци, черен дроб, бели дробове. По-ниски са измерени в мускулатура, тъканни течности и др. Той преминава през плацентарната бариера и в млякото.

Метаболизмът на сулфатиацол включва присъединяване при N⁴-позицията на ацетати, сулфати, глюкуронова киселина, глюкоза, присъединяване към N¹-позицията на сулфати и глюкуронова киселина, преместване на р-аминогрупата (формиране на дезаминирани метаболити), циклично хидроксилане, присъединяване на продукти от цикличното хидроксилане.

Сулфатиацолът се метаболизира главно в черния дроб, но може да се метаболизира и в други тъкани. N⁴-ацетилметаболитите нямат антимикробна активност, а хидроксиметаболитите имат 2.5 до 39.5% от активността на първоначалната форма.

Главният път за елиминиране на сулфатиацол е реналната екскреция.

Сулфатиацол се отделя в сравнително малки количества с жлъчката, млякото и слюнката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Cod-Liver Oil
Wool Fat
Paraffin White Soft
Water Purified

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с анестезин, прокаин и дикаин.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиеви туби по 50 g.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2458

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13/12/2014.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР