

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

SULFADIMIDIN Genera 2,5 g
tableta
KLASA: UP/I-322-05/12-01/644
URBROJ: 525-10/0609-17-6

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2017.

1/16

OD PRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

SULFADIMIDIN Genera 2,5 g, tableta za goveda (telad), konje (ždrebad) koji se ne koriste za hranu, ovce (janjad), koze (jarad), svinje (prasad) i pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Sulfadimidin 2,5 g

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Bijela do žućkasto-bijela okrugla tableta s križnom razdjelnom linijom na jednoj strani.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (tele), konj (ždrijebe) koji se ne koristi za hranu, ovca (janje), koza (jare), svinja (prase) i pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

VMP (veterinarsko-medicinski proizvod) primjenjuje se za liječenje primarnih i sekundarnih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na sulfadimidin.

Ovaj VMP u većine životinja indiciran je za liječenje infekcija probavnog sustava (kolibaciloza, koliseptikemija, enteritis), infekcija dišnog sustava (bronhopneumonija), infekcija mokraćnog sustava i dr.

Konji (ždrebad): infekcija gornjih dišnih putova.

Goveda (telad): kolibaciloza, akutna kataralna bronhopneumonija.

Ovce (janjad): bronhopneumonija.

Koze (jarad): bronhopneumonija.

Svinje (prasad): kolibaciloza, koliseptikemija, bronhopneumonija, kataralni enteritis.

Psi: enteritis, infekcije mokraćnog sustava.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati:

- u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar
- životinjama s teškim oštećenjima jetre, bubrega ili s promjenama u krvnoj slici.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Za vrijeme liječenja sulfonamidima životinje ne smiju žeđati tj. moraju imati slobodan pristup vodi. Dehidriranim životinjama mora se prije liječenja nadoknaditi izgubljena tekućina.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon upotrebe VMP-a ruke treba oprati vodom i sapunom.

Osobe preosjetljive na sulfonamide trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

Ako se primijete nuspojave VMP-a potrebno je postupiti u skladu sa Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta.

Primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu od značenja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje kroz usta. Cijele tablete daju se pomiješane u hrani, tijekom 5-7 dana.

Za sve životinje početna, tzv. udarna doza je 2 tablete/25 kg t.m./dan, tj. 200 mg sulfadimidina/kg t.m./dan.

Doza održavanja je 1 tableta/25 kg t.m./dan, tj. 100 mg sulfadimidina/kg t.m./dan.

Psima treba dnevnu dozu održavanja (1 tableta/25 kg t.m./dan) podijeliti u dvije doze i davati ih svakih 12 sati. Psu tjelesne mase 25 kg daje se pola tablete ujutro i pola tablete navečer, a pse čija je tjelesna masa manja od 25 kg treba izvagati i prilagoditi im udarnu dozu i dozu održavanja.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primjena velikih doza sulfonamida kroz usta može poremetiti sastav crijevne flore.

U tom slučaju neresorbirani sulfadimidin iz želuca i crijeva može se pokušati ukloniti laksansima. Isto tako aplikacija vitamina K i folne kiseline pospješuje izlučivanje sulfonamida bubrezima, a pomaže i davanje alkalnih spojeva npr. natrijeva bikarbonata.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice:

Svinja: 13 dana.

Govedo (tele), ovca (janje) i koza (jare): 16 dana.

VMP se ne smije primjenjivati konjima koji se koriste za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiinfektivni lijekovi za sustavnu primjenu, antibakterijski lijekovi za sustavnu primjenu, sulfonamidi i trimetoprim, sulfonamidi, sulfadimidin.

ATCvet kod: QJ01EQ03

5.1 Farmakodinamička svojstva

Antimikrobni učinak sulfonamida temelji se na kompetitivnoj inhibiciji ugradnje p-aminobenzojeve kiseline u molekulu folne kiseline, koja u osjetljivim bakterijama i protozoama sudjeluje u metabolizmu DNK, RNK i bjelančevina. U pravilu djeluju bakteriostatski, a malokad baktericidno. Mikroorganizmi koji ne sintetiziraju folnu kiselinu neosjetljivi su na sulfonamide (prirodna rezistencija). Terapijski učinak sulfonamida povoljan je u ranim stadijima akutnih infekcija, stoga liječenje treba što ranije započeti.

Antimikrobni spektar sulfadimidina obuhvaća gram-pozitivne koke, hemolitične streptokoke i neke stafilokoke, *Nocardia* spp. i *Actinomyces* spp., a djeluje i na gram-negativne štapičaste bakterije, pasterele, salmonelle, *E. coli* te neke protozoe (kokcidije, *Toxoplasma* spp.).

Pseudomonas spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Clostridium* spp. i *Leptospira* spp. najčešće su otporni, a također i riketije, mikoplazme i klamidija.

5.2 Farmakokinetički podaci

Sulfadimin se opsežno resorbira iz probavnog sustava i ubrzo nakon primjene postiže učinkovite koncentracije u krvi i tkivima. Djeluje antiinfekcijski u crijevima i većini organa i tkiva. To je sulfonamid srednje-dugog djelovanja, a $t_{1/2B}$ iznosi od 4 do 15 sati. Sulfadimidin se u organizmu prevodi u toksičniji acetilirani metabolit koji se izlučuje prije svega mokraćom, a u manjoj mjeri izmetom, žuči i mlijekom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Kalcijev karbonat
Kukuruzni škrob
Želatina
Talk
Magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s 3 Al/PE stripa s po 6 tableta.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GENERA d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok, Republika Hrvatska
Tel.: + 385 1 33 88 888
Fax.: +385 1 33 88 650
E-mail: info.hr@dechra.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/12-01/644

SULFADIMIDIN Genera 2.5 g
tableta
KLASA: UP/I-322-05/12-01/644
URBROJ: 525-10/0609-17-6

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2017.

5/16

ODOBRENO

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

13. 7. 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Srpanj 2017.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

SULFADIMIDIN Genera 2,5 g
tableta
KLASA: UP/I-322-05/12-01/644
URBROJ: 525-10/0609-17-6

Ministarstvo poljoprivrede


srpanj 2017.

ODOBRENO