

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ
ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2459/13.12.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SULFATRIMAN GB INJ.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 1 ml от продукта:

Активни субстанции:

Sulfadiazine sodium	200 mg
Trimethoprim	40 mg

Експципиенти:

Benzyl alcohol	20 mg
----------------	-------

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда: пневмония, диария и метрити.

Прасета: пневмония, диария, колибацилоза, метрити, атрофичен ринит и ММА синдром.

Заболявания предизвикани от микроорганизми, чувствителни към комбинацията sulfadiazine + trimethoprim.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към sulfadiazine.

Да не се използва при животни с бъбречна или чернодробна недостатъчност или при животни страдащи от кръвна дискразия.

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

Да се осигури нормален прием на вода по време на лечението.

Ако до три дни от началото на третирането не настъпи подобрене, лечението трябва да се прекрати и да се преразгледа диагнозата.

Да не се прилага по различен от препоръчания начин.

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)

Могат да се наблюдават:

- промени в пикочния тракт и бъбреците: кристалурия, хематурия и бъбречна обструкция;
- промени в чернодробната и хематопоеичната функция;
- в редки случаи, анафилактични реакции.

Продължителното приложение може да доведе до изменения в кръвта и нервната система, както и до стомашно дразнене с емезия, диария и анорексия.

Случайното подкожно или периваскуларно инжектиране може да причини болка или възпаление в мястото на инжектиране.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането по време на бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с метанамин и пикочни окислителни, перорални антикоагуланти, пара-аминобензоена киселина, фолиева киселина и като цяло вещества, съдържащи или осигуряващи синтеза на пара-аминобензоена киселина.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно приложение в доза от 1 ml SULFATRIMAN GB INJ./ 10 kg телесна маса/ден за 2-3 дни до изчезване на симптомите.

При сериозни инфекции, първоначалната доза може да бъде последвана от друга доза, равна на половината на препоръчаната на всеки 12 часа.

Да не се удължава третирането за повече от 7 последователни дни.

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

Инцидентното предозиране може да доведе до нервни признаци, кръвни промени и кристалурия. В тези случаи лечението трябва да бъде прекратено и да се приложи голямо количество вода и фолиева киселина.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: 4 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Комбинации от сулфонамиди и триметоприм, вкл. деривати, Антибактериални средства за системна употреба

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01EW10

5.1 Фармакодинамични свойства

Sulfadiazine е антибактериален бактериостатик, който действа чрез блокиране биосинтезата на фолиевата киселина, необходима за синтеза на нуклеиновите киселини. Този ефект е в следствие от структурна аналогия между молекулата на sulfadiazine и р-аминобензоената киселина (РАВА).

Комбинацията с trimethoprim води до силен синергичен ефект на който се дължи бактерицидното действие. Синергизмът се изразява в блокиране от две страни на биосинтезната верига на фолиевата киселина; sulfadiazine действа върху синтеза на дихидроптероат, а trimethoprim върху дихидроптероат редуктазата.

Комбинацията е активна срещу:

Грам-положителни микроорганизми: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Nocardia* spp.

Грам-отрицателни микроорганизми: *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Shigella* spp., *Haemophilus* spp., *E.coli*, *Neisseria* spp., *Klebsiella* spp., *Fusobacterium* spp., *Bordetella* spp., *Moraxella* spp.

5.2 Фармакокинетични особености

Sulfadiazine приложен интрамускулно се абсорбира бързо от мястото на инжектиране и терапевтични плазмени концентрации се достигат за 1 час след приложението. Разпространява се обширно в тъканите и органичните течности. Свързването му с плазмените протеини е между 20 и 50%. Полу-живота му на елиминиране от плазмата е около 10.1 часа при говедата. Метаболизира се в черния дроб до ацетилвани производни (25%) и до по-малки количества хидроксилвани производни. Екскрецията се осъществява през бъбреците (чрез гломерулна филтрация или тубуларна секреция). 24 часа след приложението, 50% от приложената доза се открива в урината.

Trimethoprim приложен интрамускулно се абсорбира бързо от мястото на инжектиране. Терапевтични плазмени концентрации се достигат за 1 час и максимална концентрация до 4 часа след приложението. Разпространява се обширно до всички тъкани и органични течности. Тъканната концентрация е по-висока от плазмената концентрация, особено в белия дроб, черния дроб и бъбреците. Концентрацията в млякото е 3 пъти по-висока от плазмената концентрация. Свързването с плазмените протеини е между 30 и 60%. Има удължен полу-живот, поддържащи ефективни концентрации за 12 часа. Метаболизира се в черния дроб чрез оксидация и последваща конюгация. Екскрецията се осъществява през бъбреците (чрез гломерулна филтрация или тубуларна секреция). 24 часа след приложението, 75% от приложената доза се открива в урината и след 3 дни, 85 – 90% в урината и фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
Glycerol formal
Water for injections

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полипропиленови флакони от 50 ml и 100 ml

Картонени кашони с 10 флакона по 50 ml или 10 флакона по 100 ml.

Запечатване на флакона: Бромобутиленова тапа и алуминиево епокси-фенолови капсули.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

CENAVISA S.L.,

Camí Pedra Estela s/n.

43205 Reus - Spain

Телефон: 00 34 977 757273, факс: 00 34 977 751398

www.cenavisa.com / e-mail: cenavisa@cenavisa.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2459/13.12.2014

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 17/11/2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

14.10.2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

