

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU (SPC)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SULFACOX perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml lieku obsahuje:

Účinné látky: Diaveridinum 12,5 mg
Sulfadimidinum 50,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Číry až opalizujúci nažltlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Športové holuby, okrasné vtáctvo a kožuštinové zvieratá.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Akútne a chronické formy kokcidiózy vtákov a kožuštinových zvierat.

4.3. Kontraindikácie

Opatnosť pri podávaní je potrebná pri zvieratách s poruchami pečene a obličiek.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečbu je potrebné začať hneď po zistení prvých príznakov ochorenia v chove.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri podávaní sulfonamidov sa doporučuje dostatočný prísun tekutín, prípadne súčasne podávanie alkálií (Natrium bicarbonicum), pretože v zásaditom moči sa sulfonamidy a ich deriváty ľahšie rozpúšťajú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri náhodnom požití lieku vypláchnite ústnu dutinu väčším množstvom vody a vyvolajte zvracanie.

Pri kontakte lieku s pokožkou sa doporučuje postihnuté miesto umyť vodou a mydlom.

Pri inhalácii pri nalievaní vyveďte postihnutého na čerstvý vzduch.

Pri vážnych problémoch s dýchaním vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade zasiahnutia očí preplachujte dostatočným množstvom vody i pod viečkami minimálne 15 minút.

Pri podráždení kože alebo očí vyhľadajte lekársku pomoc.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Liek znášajú zvieratá dobre. Pre liek je charakteristické, že nevyvoláva nežiaduce reakcie, ani keď je podávaný mladým, chorým alebo inak oslabeným zvieratám. U čincíl sa môže vyskytnúť hypersenzitívnosť na účinné látky.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bez obmedzenia.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri liečbe liekom SULFACOX perorálny roztok sa neodporúča súčasne aplikovať anestetiká prokainovej rady a lieky s nimi kombinované. Tieto liečivá uvoľňujú kyselinu paraaminobenzoovú, ktorá ruší antimikrobiálne pôsobenie lieku. Súčasne sa nesmú užívať lieky s obsahom kyseliny acetylsalicylovej, čím sa zvyšuje riziko tvorby kryštálov v moči.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Športové holuby a vtáky - 5,0 ml na liter pitnej vody počas prvých 3 dní, potom 2 dni prestávka a opäť aplikovať 2,5 – 5,0 ml na liter pitnej vody počas troch dní.

Kožušinové zvieratá - 2,0 - 4,0 ml na kg živej hmotnosti.

Spôsob podania lieku:

Liek sa aplikuje per os v pitnej vode v dvoch trojdenných cykloch s dvojdennou prestávkou. Medikovaný nápoj sa podáva denne čerstvý.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Dávky lieku sa v počiatočných ťažších štádiách môžu zdvojnásobiť bez rizika výskytu nežiaducich vedľajších účinkov.

4.11. Ochranné lehoty

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Potencované sulfonamidy.

ATC vet. kód: QP51AG30 - sulfonamidy v kombinácii

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

SULFACOX perorálny roztok je antikokcidikum charakterizované synergickým pôsobením dvoch účinných zložiek sulfadimidínu a diaveridínu. Vodorozpustná forma lieku umožňuje jeho pohotovú a ľahkú aplikáciu.

Mechanizmus účinku

Mechanizmus účinku lieku je charakterizovaný klasickou teóriou kompetitívnej inhibície sulfonamidu voči kyseline p-aminobenzoovej (PABA). PABA je súčasťou kyseliny listovej (pteroylglutamovej, ktorá podobne ako jej biologicky aktívne metabolity - kyselina tetrahydrolistová a folinová sú nenahraditeľnými faktormi pre rast a rozmnožovanie kokcií.

Účinok sulfadimidínu v kombinovanom lieku potencuje diaveridín, ktorým sa dosiahne dvojnásobné pôsobenie v metabolizme kyseliny listovej. Podstata tohoto účinku bola objasnená u baktérií a rovnaký mechanizmus platí i pre plasmodie a kokcie.

Sulfonamid a potencujúca látka sa musia použiť v optimálnom pomere, ktorým je minimálna inhibičná koncentrácia oboch jednotlivo použitých látok. Výhodou takéhoto dvojitého pôsobenia je podstatné zlepšenie účinnosti sulfonamidu, rozšírenie spektra účinnosti a zníženie dávkovania.

Liek na základe vhodnej kombinácii sulfadimidínu a diaveridínu má širšie spektrum účinku ako ostatné sulfonamidy. Pôsobí na gram-pozitívne zárodky, ale aj niektoré gram-negatívne (*pasteurely*, *Haemophilus*, *salmonely*, *E.coli*). Jeho veľkou prednosťou je výrazný účinok na kokcie. Sulfonamidy všeobecne majú účinok bakteriostatický, avšak v kombinácii s derivátmi diaminopyrimidínov sa objavuje aj účinok baktericídny.

SULFAMETHAZIN: MIC ($\mu\text{g/ml}$): Citrobacter - rozsah 32,0 > 512,0, MIC₅₀ - 256,0, MIC₉₀ > 512, Enterobacter - rozsah 64,0 \geq 512,0, MIC₅₀ > 512, MIC₉₀ > 512, Klebsiella - rozsah 128,0 \geq 512,0, MIC₅₀ - 512, MIC₉₀ > 512, Proteus - rozsah > 512, MIC₅₀ > 512,

MIC₉₀ > 512, Pseudomonas - rozsah 32 ≥ 512,0, MIC₅₀ > 512,0, MIC₉₀ > 512, Salmonella - rozsah 512,0 ≥ 512,0, MIC₅₀ > 512,0, MIC₉₀ > 512, koagulaza-pozitívni staphylokoky – rozsah 16,0 ≥ 512,0, MIC₅₀ - 256,0, MIC₉₀ > 512, koagulaza-negatívni staphylokoky – rozsah 8,0 ≥ 512,0, MIC₅₀ > 512, MIC₉₀ > 512, streptokoky a enterokoky - rozsah > 512,0, MIC₅₀ > 512, MIC₉₀ > 512,

Aj niektoré baktérie citlivé na sulfonamidy sa môžu stať rezistentnými. Odolnosť baktérií vzniká hlavne v dôsledku rozmnožovania mutantov, na ktoré sulfonamidy neúčinkujú. Zistilo sa, že gramnegatívne baktérie sa môžu stať rezistentné prenosom R-faktorov epizomami. Prenosná rezistencia vytvorená in vitro je väčšinou trvalá. Pri mnohých baktériách je skrížená rezistencia medzi sulfonamidmi. Rezistencia sa väčšinou nevyskytuje medzi sulfonamidmi a ďalšími antibakterikami. Sulfonamidy nemajú vplyv na virulenciu, na špecifické imunologické a antigénne vlastnosti baktérií.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Sulfonamidy sa rýchlo absorbujú zo žalúdka a tenkého čreva. Absorbované sa viažu na plazmatické bielkoviny v sére v rôznom rozsahu. Sú tiež acetylované alebo inaktívované inými metabolickými pochodmi. Chemickým stanovením sa meria buď voľný (aktívny) alebo acetylovaný (inaktívny) sulfonamid alebo súhrn oboch. Aby boli sulfonamidy po podaní účinné, musia dosiahnuť koncentrácie 8-12 mg voľného liečiva na 100 ml krvi.

Maximálne koncentrácie v krvi sa spravidla dosahujú za 2-2,5 hodiny po perorálnom podaní. Väzba sulfadimidínu na plazmatické proteíny krvi je u jednotlivých druhov zvierat rozdielna. U koňa a psa je naviazaných 60 %, u dobytky a prasiat 80 %, u hydiny 25 % a u králikov až 90 %.

Po perorálnej aplikácii rôznych dávok substancie na kilogram živej hmotnosti sa merala výška krvných hladín voľného a celkového sulfadimidínu v krvi králikov po 3, 6 a 12 hodinách. Namerané hodnoty sú uvedené v tabuľke.

Hladiny sulfadimidínu v krvi králikov

Zviera č.	Hmotn. (g)	Dávka (mg)	3 hodiny		6 hodín		12 hodín	
			hladina sulfadimidínu v krvi v mg/100 ml					
			voľný	celk.	voľný	celk.	voľný	celk.
1	2390	240	0,250	1,565	0,065	0,500	0,000	0,375
2	2460	250	0,875	3,125	0,000	0,000	0,000	0,250
3	2700	270	0,500	4,440	0,315	3,815	0,000	0,190
4	3000	300	0,440	2,750	0,065	4,625	0,065	1,125
5	3310	330	0,690	5,690	0,200	3,130	0,058	0,475
6	3950	400	0,815	4,815	0,440	3,190	0,000	0,520
x			0,595	3,731	0,181	2,543	0,021	0,489

Distribúcia

Po vstrebaní sa sulfadimidín distribuuje prakticky úplne do telesných tkanív a tekutín. Je možné ho dokázať v mozgu, červených krvinkách, pľúcach, pečeni, pankrease, vo svaloch a nervoch. Najnižšia koncentrácia bola dokázaná v tukovom tkanive.

Biotransformácia

Sulfadimidín sa odbúrava v pečeni mechanizmom acetylácie a oxidácie a vylučuje sa hlavne nezmenený močom alebo vo forme metabolitov. Sulfadimidín sa vylučuje aj žlčou a mliekom.

Exkrécia (vylučovanie)

Hlavným vylučovacím orgánom pre sulfadimidín sú obličky. Obličkami sa vylučuje sulfadimidín v nezmenenej forme, acetylovaný alebo ako glukuronid. Pri eliminácii je potrebné počítať so spätnou resorpciou voľného a acetylovaného sulfonamidu v obličkových

tubuloch, ktorá môže byť značná – až 80 %. Sulfonamidy s protraňovaným účinkom cirkulujú v tele až 5-7 krát. Celková koncentrácia v moči oproti koncentrácii v krvi je 30-násobná. Menšie množstvo sulfadimidínu je vylučované žľazou, pankreatickou šťavou, žalúdočnou šťavou, slinami, bronchiálnym sekrétom a mliekom.

Eliminačný čas sa pohybuje od 21 do 28 hodín. Aj keď sa žľazou vylučuje menšie množstvo sulfadimidínu, jeho koncentrácia môže byť až štvornásobná oproti koncentrácii v plazme.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Acidum tosilicum / Kyselina tosilová

Triglycolum / Triglykol

6.2. Inkompatibility

Súčasne s liekom SULFACOX perorálny roztok sa neodporúča aplikovať lokálne anestetiká prokaínového typu, orálne antikoagulanciá, hypoglykemické látky, zlúčeniny síry a methanin.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dosahu detí.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 ml, 250 ml - Liekovka PE s uzáverom, etiketa, skladačka, PIP, kartón

1000 ml - liekovka PE s uzáverom, etiketa s PIP, kartón

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: 0421/37/7419 759

Fax : 0421/37/7419 758

e-mail: pharmagal@seznam.cz

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

Reg.č. SR: 96/0584/95-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum registrácie SR: 22.12.1995

Predĺženie registrácie 12.12.2000, 2.8.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

1000 ml – liekovka PE (kompletná PIP na etikete)

**SULFACOX perorálny roztok
1 000 ml**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A
DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE
ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

PHARMAGAL spol.s r.o. Nitra, Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SULFACOX perorálny roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinné látky: Diaveridinum 12,5 mg
Sulfadimidinum 50,0 mg

Pomocné látky:

Acidum tosilicum (kyselina tosilová), Triglycolum (triglykol)

Číry až opalizujúci nažltlý roztok.

4. INDIKÁCIE

Akútne a chronické formy kokcidiózy vtákov a kožušínových zvierat.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Opatnosť pri podávaní je potrebná pri zvieratách s poruchami pečene a obličiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Liek znášajú zvieratá dobre. Pre liek je charakteristické, že nevyvoláva nežiaduce reakcie, ani keď je podávaný mladým, chorým alebo inak oslabeným zvieratám. U činčíl sa môže vyskytnúť hypersenzitívita na účinné látky.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Športové holuby, okrasné vtáctvo a kožušínové zvieratá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Športové holuby a vtáky - 5,0 ml na liter pitnej vody počas prvých 3 dní, potom 2 dni prestávka a opäť aplikovať 2,5 – 5,0 ml na liter pitnej vody počas troch dní.

Kožušínové zvieratá - 2,0 - 4,0 ml na kg živej hmotnosti.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek sa aplikuje per os v pitnej vode v dvoch trojdenných cykloch s dvojdennou prestávkou. Medikovaný nápoj sa podáva denne čerstvý.

Liečbu je potrebné začať hneď po zistení prvých príznakov ochorenia v chove.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dosahu detí.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri podávaní sulfonamidov sa doporučuje dostatočný prísun tekutín, prípadne súčasne podávanie alkálií (Natrium bicarbonicum), pretože v zásaditom moči sa sulfonamidy a ich deriváty ľahšie rozpúšťajú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri náhodnom požití lieku vypláchnite ústnu dutinu väčším množstvom vody a vyvolajte zvracanie.

Pri kontakte lieku s pokožkou sa doporučuje postihnuté miesto umyť vodou a mydlom.

Pri inhalácii pri nalievaní vyved'te postihnutého na čerstvý vzduch.

Pri vážnych problémoch s dýchaním vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade zasiahnutia očí preplachujte dostatočným množstvom vody i pod viečkami minimálne 15 minút.

Pri podráždení kože alebo očí vyhľadajte lekársku pomoc.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri liečbe liekom SULFACOX perorálny roztok se neodporúča súčasne aplikovať anestetiká prokainovej rady a lieky s nimi kombinované. Tieto liečivá uvoľňujú kyselinu paraaminobenzoovú, ktorá ruší antimikrobiálne pôsobenie lieku. Súčasne sa nesmú užívať lieky s obsahom kyseliny acetylsalicylovej, čím sa zvyšuje riziko tvorby kryštálov v moči.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Dávky lieku sa v počiatočných ťažších štádiách môžu zdvojnásobiť bez rizika výskytu nežiadúcich vedľajších účinkov.

Inkompatibility:

Súčasne s liekom SULFACOX perorálny roztok sa neodporúča aplikovať lokálne anestetiká prokainového typu, orálne antikoagulantia, hypoglykemické látky, zlúčeniny síry a methanin.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 100 ml, 250 ml, 1000 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Reg. č. SR: 96/0584/95-S

Ak potrebujete informáciu o tomto lieku, kontaktuje miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika:

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

tel:+421/37/7419 759, fax: +421/37/7419 758
www.pharmagal.sk, e-mail: pharmagal@seznam.cz
1000 ml: EAN: 8586006800797
Č.š.:
Exsp:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

100 ml, 250 ml – liekovka PE (etiketa), skladačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SULFACOX perorálny roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinné látky: Diaveridinum 12,5 mg
Sulfadimidinum 50,0 mg

Pomocné látky:

Acidum tosilicum (kyselina tosilová), Triglycolum (triglykol)

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml (100 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Športové holuby, okrasné vtáctvo a kožuštinové zvieratá.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Liek sa aplikuje per os v pitnej vode v dvoch trojdenných cykloch s dvojdennou prestávkou. Medikovaný nápoj sa podáva denne čerstvý.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu. Chrániť pred svetlom.
Uchovávať mimo dosahu detí.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRIPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0584/95-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

100 ml: EAN: 8586006800636

250 ml: EAN: 8586006800179

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
SULFACOX perorálny roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

PHARMAGAL spol.s r.o. Nitra, Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU
SULFACOX perorálny roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinné látky: Diaveridinum 12,5 mg
Sulfadimidinum 50,0 mg

Pomocné látky:

Acidum tosilicum (kyselina tosilová), Triglycolum (triglykol)

Číry až opalizujúci nažltlý roztok.

4. INDIKÁCIE

Akútne a chronické formy kokcidiózy vtákov a kožušínových zvierat.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Opatrnosť pri podávaní je potrebná u zvierat s poruchami pečene a obličiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Liek znášajú zvieratá dobre. Pre liek je charakteristické, že nevyvoláva nežiaduce reakcie, ani keď je podávaný mladým, chorým alebo inak oslabeným zvieratám. U činčíl sa môže vyskytnúť hypersenzitívnosť na účinné látky.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Športové holuby, okrasné vtáctvo a kožušínové zvieratá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Športové holuby a vtáky - 5,0 ml na liter pitnej vody počas prvých 3 dní, potom 2 dni prestávka a opäť aplikovať 2,5 – 5,0 ml na liter pitnej vody počas troch dní.

Kožušínové zvieratá - 2,0 - 4,0 ml na kg živej hmotnosti.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek sa aplikuje per os v pitnej vode v dvoch trojdenných cykloch s dvojdennou prestávkou. Medikovaný nápoj sa podáva denne čerstvý.

Liečbu je potrebné začať hneď po zistení prvých príznakov ochorenia v chove.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu. Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dosahu detí.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri podávaní sulfonamidov sa doporučuje dostatočný prísun tekutín, prípadne súčasne podávanie alkálií (Natrium bicarbonicum), pretože v zásaditom moči sa sulfonamidy a ich deriváty ľahšie rozpúšťajú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri náhodnom požití lieku vypláchnite ústnu dutinu väčším množstvom vody a vyvolajte zvracanie.

Pri kontakte lieku s pokožkou sa doporučuje postihnuté miesto umyť vodou a mydlom.

Pri inhalácii pri nalievaní vyved'te postihnutého na čerstvý vzduch.

Pri vážnych problémoch s dýchaním vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade zasiahnutia očí preplachujte dostatočným množstvom vody i pod viečkami minimálne 15 minút.

Pri podráždení kože alebo očí vyhľadajte lekársku pomoc.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri liečbe liekom SULFACOX perorálny roztok sa neodporúča súčasne aplikovať anestetiká prokainovej rady a lieky s nimi kombinované. Tieto liečivá uvoľňujú kyselinu paraaminobenzoovú, ktorá ruší antimikrobiálne pôsobenie lieku. Súčasne sa nesmú užívať lieky s obsahom kyseliny acetylsalicylovej, čím sa zvyšuje riziko tvorby kryštálov v moči.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Dávky lieku sa v počiatočných ťažších štádiách môžu zdvojnásobiť bez rizika výskytu nežiadúcich vedľajších účinkov.

Inkompatibility:

Súčasne s liekom SULFACOX perorálny roztok sa neodporúča aplikovať lokálne anestetiká prokainového typu, orálne antikoagulantia, hypoglykemické látky, zlúčeniny síry a methanin.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 100 ml, 250 ml, 1000 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis

Reg. č. SR: 96/0584/95-S

Ak potrebujete informáciu o tomto lieku, kontaktuje miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika:

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

tel:+421/37/7419 759, fax: +421/37/7419 758

www.pharmagal.sk, e-mail: pharmagal@seznam.cz

100 ml: EAN: 8586006800636

250 ml: EAN: 8586006800179

1000 ml: EAN: 8586006800797