

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SULFADIMIDIN BIOVETA 20 g prášek pro přípravu perorálního roztoku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 sáček (20 g přípravku) obsahuje:

Léčivá látka:

Sulfadimidinum natricum 20 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu perorálního roztoku.

Bílý až nažloutlý krystalický prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Drůbež, králíci, prasata (selata, běhouni), neruminující telata a jehňata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kokcidióza drůbeže a králíků.

Léčba akutních nekomplikovaných infekčních onemocnění dýchacího a trávicího systému vyvolaných zárodky citlivými na sulfadimidin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat při onemocnění ledvin a jater, poruchách krvetvorby, polyneuritidě.

Nepoužívejte u zvířat se sníženým příjmem tekutin nebo sníženou produkcí moči či v případech acidurie.

Nepoužívat u drůbeže s poruchami metabolismu kyseliny močové (dna) nebo v případě, že je drůbež vystavena rizikovým faktorům, které mohou vést k rozvoji těchto poruch.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U zvířat s rozvinutou funkcí předžaludku může podání přípravku nepříznivě ovlivňovat funkci předžaludku.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Léčba se nesmí zkracovat, i když zlepšení nastane již po první dávce.

Příjem léčiva zvířaty se může významně měnit v důsledku průběhu onemocnění, podmínek v chovu (např. teplota, vlhkost), produkčního typu a dalších faktorů, které ovlivňují příjem vody u léčených zvířat.

K zajištění správného dávkování je nutno sledovat příjem pitné vody zvířaty a zohlednit jej při přípravě medikované pitné vody a podávání přípravku.

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti patogenů izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (na úrovni farmy, regionu) epizootologické informaci o citlivosti cílového patogenu.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů rezistentních na sulfonamidy.

Přípravek není určen k použití v eradikačních programech salmonelových infekcí a k léčbě subklinických infekcí vyvolaných původci rodu *Salmonella*.

U zvířat s těžkým poškozením ledvin je nutné posoudit potřebu úpravu dávkování (prodloužení intervalu dávkování).

V průběhu léčby je potřeba zajistit, aby zvířata měla po spotřebování denní léčebné dávky zajištěn volný přístup k napájecí vodě.

K zajištění odpovídajícího příjmu medikovaného roztoku se během léčby nepodává šťavnaté krmivo.

Pozornost dávkování je třeba věnovat i u novorozených mláďat, kde může v důsledku kyselého pH moče docházet ke zpětné absorpci sulfadimidinu z ledvinných kanálků a může se prodlužovat biologický poločas.

K léčbě systémových infekcí je přípravek lépe podávat nalačno.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných brýlí a gumových či latexových rukavic.

Během manipulace s přípravkem použijte jednorázový respirátor vyhovující normě EN149 nebo respirátor sloužící pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143.

V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vyplachujte zasažené oko i pod víčkem alespoň 15 minut pitnou vodou. V případě nadměrné inhalace přípravku vyveďte postiženého na čerstvý vzduch. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři. Pokud dojde k náhodnému požití přípravku, vypláchněte ústní dutinu větším množstvím vody a vyvolejte zvracení. Lidé se známou přecitlivělostí k sulfonamidům by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po podání sulfonamidů byly popsány následující nežádoucí účinky: krystalurie, hematurie, blokáda ledvinových tubulů, poruchy metabolismu kyseliny močové u ptáků, krevní dyskrázie, poruchy štítné žlázy u prasat.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití přípravku v době březosti může zvyšovat riziko žloutenky u novorozených mláďat a v některých studiích byly pozorovány negativní účinky v průběhu embryonálního či fetálního období (teratogenní působení). Sulfonamidy přecházejí přes placentu a mohou tak ovlivňovat

plod. Použití přípravku v průběhu březosti pouze na základě posouzení prospěšnosti a rizika veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současně s přípravkem se nemá podávat síra a její sloučeniny, anestetika prokainové řady a léky s nimi kombinované (prokain-penicilin), methenamin (hexametylentetramin), popř. větší dávky vitaminů skupiny B, protože snižují účinek léčby.

Léčiva, která mají povahu kyselin (například peniciliny), mohou vykazovat interakce se sulfadimidinem v průběhu vylučování ledvinami a mohou prodlužovat biologický poločas sulfadimidinu.

Současné podání s ostatními antikokcidiky (ionoforová antibiotika) může zvyšovat riziko toxicity ionoforových antibiotik a to zejména v případě podávání vyšších dávek monensinátu sodného (100 mg/kg krmiva a vyšších). U postižených zvířat může docházet k poruchám příjmu krmiva a vody a ke zpomalení růstu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Způsob podání: Perorálně v pitné vodě nebo v mléce či mléčné náhražce.

Doporučené dávkování v případě infekčních onemocnění dýchacího a trávicího systému:

Neruminující telata a jehňata, prasata (selata, běhouni), králíci, drůbež:

200 mg/kg ž.hm./den po dobu 3-5 po sobě následujících dnů.

Dávka se podává ve formě medikovaného roztoku, který zvířata přijímají do spotřebování denní dávky průběžně jako jediný zdroj vody. V případě telat a jehňat lze přípravek dále podat formou nálevu, kdy se dávka podává rozděleně v intervalu 12 hodin.

V případě dobré klinické odpovědi je možné dávku po 3 dnech snížit na 100 mg/kg ž.hm./den a podávat po dobu dalších 2 po sobě následujících dnů při zachování způsobu podávání. Celková délka léčby nesmí překročit 5 dnů.

Doporučeného dávkování pro dávku 200 mg/kg ž.hm. lze dosáhnout například tím, že se 1 sáček (odpovídá 20 g přípravku) rozpustí v 10 litrech pitné vody.

V případě, že se u léčených zvířat po 3 dnech od zahájení léčby nedostaví očekávaná klinická odezva, je třeba opětovně posoudit stanovenou diagnózu a zvážit použití jiného vhodného léčivého přípravku.

Doporučené dávkování v případě kokcidiózy:

1 sáček se rozpustí v 10 litrech pitné vody a podává se po 3 dny místo nápoje. V případě potřeby se tato třídní léčba znovu opakuje, ale až po uplynutí 3denní přestávky bez léčby.

V případě rizika rozvoje kokcidiózy u mladých králíků ve stáří 5 – 10 týdnů lze přípravek použít ještě před rozvojem klinických příznaků kokcidiózy, nejlépe po 2 – 3denním vysazení pitné vody a šťavnatého krmiva.

Roztok je nutno připravovat denně čerstvý. Zbytky starého roztoku musí být neškodně zlikvidovány.

V případě, že se pro přípravu medikovaného roztoku nepoužije celý obsah sáčku (20 g), je pro zajištění správného dávkování potřeba pro odvážení správného množství přípravku použít vhodné kalibrované váhy.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při porušení zásad správné aplikace (předávkování) se může vyskytnout krystalizace metabolitů v ledvinách. Předávkování může vést k poruchám příjmu vody a krmiva. V případě chronického předávkování se mohou objevit příznaky poruch srážlivosti krve a dále poruchy imunity (imunosuprese) s možností rozvoje bakteriálních infekcí, jako je například gangrenózní dermatitida drůbeže).

4.11 Ochranné lhůty

Maso - 15 dní

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Sulfonamidy samotné a v kombinaci.

ATCvet kód: QP51AG01

Farmakodynamické vlastnosti

Sulfadimidin má antikokcidický a bakteriostatický účinek.

Sulfadimidin patří mezi bakteriostatická antimikrobika s účinkem na grampozitivní i gramnegativní bakterie (*Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *E.coli*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma* spp.). Kompetitivně inhibičně působí funkční skupina sulfonamidů, kdy jako strukturální analogy paraaminobenzoové kyseliny (PABA) kompetitivně inhibují enzym (dihydropteroat syntetázu) ve stupni syntézy, kdy je PABA inkorporována při syntéze dihydrofolové kyseliny. Z důvodu, že syntéza dihydrofolátu je blokována, snižuje se hladina tetrahydrofolátu. Rezistence na sulfonamidy u bakterií může být způsobena chromozomální mutací anebo může být přenášena plasmidy. Je popsán výskyt zkřížené rezistence v rámci farmakologické skupiny sulfonamidů.

Některé mikroorganismy vykazují k sulfadimidinu (obecně k sulfonamidům) přirozenou rezistenci. Jde například o *Pseudomonas aeruginosa* či *Enterococcus* spp.

Sulfadimidin účinkuje rovněž na kokcidie (*E. necatrix*, *E. tenella*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. stiedae*, *E. ovinoidalis*, *E. adenoides*, *E. meleagridis*, *E. praecox*, *E. mitis*, *E. bovis*, *E. zuernii*, *Isospora suis*) u drůbeže, králíků a ostatních zvířat. Působí na 2. generaci schizontů. Po aplikaci sulfonamidu vzniká výrazná imunita.

Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání dochází ve střevě k rychlé resorpci do krve pasivní difúzí.

V krvi vzniká vazba s plazmatickým albuminem a dochází k penetraci do všech tkání organismu. Biologický poločas v plazmě je přibližně 5 hod. u skotu a ovcí, 15 hod. u prasat a 0,4 hodiny u králíků. Biotransformace je pomalá a metabolity jsou dobře rozpustné, v játrech se postupně odbourávají acetylací a oxidací. Sulfonamid se vylučuje hlavně močí během glomerulární filtrace, kde v tubulech dochází k částečné resorpci. Při kyselé reakci moče může docházet k vykrystalizování metabolitů. Dále se vylučuje žlučí, mlékem, výkaly a jinými sekrety (potem, slzami). V krvi drůbeže vzniká rovnováha mezi metabolity

sulfonamidu a jejich deacetylováním a tím se nevytváří vysoká koncentrace, při které dochází k vykrystalizování.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Nejsou.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 24 hod.

Doba použitelnosti po rozpuštění: 24 hod.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Druh obalu: sáček z papíru s polyetylenovou vrstvou.

Velikost balení: 5 sáčků à 20 g v kartónové krabici s potiskem.

1 sáček à 20 g bez vnějšího přebalu.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

42/884/69-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 1969

Datum prodloužení registrace: 1. 3. 2000, 25. 9. 2007, 20. 9. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2016.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.