

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2510**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

СБ 100 водоразтворим прах
SB 100 water-soluble powder

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

1 g от продукта съдържа 1 g Sulfaclozine Sodium Monohydrate с чистота min. 99%

Експципенти:

не съдържа.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета, кокошки, пуйки, декоративни и пощенски гълъби, декоративни зайци и кафезни птици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на кокцидиоза при птиците, дължаща се на инфекция с *Eimeria* spp.

Тиф, дължащ се на инфекции със *Salmonella gallinarum*.

Холера, дължаща се на инфекции с *Pasteurella multocida*.

4.3 Противопоказания

Да се не използват дози по-ниски от терапевтичните.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

За употреба с вода за пиене.

Прясна медикаментозна вода да се приготвя ежедневно.

Да се избягва предозиране.

Болните птици могат да пият по-малко вода от обикновено. Когато има такива птици, да се изолират и концентрацията на СБ 100 водоразтворим прах във водата може да се увеличи пропорционално.

При високи температури на заобикалящата среда, птиците пият повече вода от обикновено, затова концентрацията на СБ 100 водоразтворим прах във водата трябва да бъде намалена.

Да се спазва необходимата хигиена. По възможност да се смени постелята с цел да се избегне риска от ново заразяване.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и маски, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота на проявление и сериозност)

Растежът, консумацията на храна, репродукцията и яйценосенето не се повлияват неблагоприятно при използване на препоръчаната доза СБ 100.

Хеморагичният синдром, който е предполагаема неблагоприятна реакция при останалите сулфонамиди, не е наблюдаван в следствие от приложението на СБ 100, при употреба съгласно указанията.

Не са докладвани случаи на неблагоприятни реакции или несъвместимости след прилагане на препоръчаната доза.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Яйценосенето не се повлиява.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение с вода за пиене.

Да се разтвори 1g СБ 100 на 3 L вода (еквивалентно на 0.03% или 300 ppm), което се равнява приблизително на 50 mg сулфакворпипразин/kg телесна маса. Лечението продължава три последователни дни (като алтернативни схеми на третиране 1-ви, 3-ти, 5-ти, 7-ми и 9-ти ден или 1-ви, 2-ри, 5-ти, 6-ти и 9-ти ден също са ефективни).

При кокцидиоза при кокошки, причинена от *E. tenella* и *E. necatrix*, препоръчителната дозата е 1.5 до 2 g СБ 100 на 3 L вода за пиене.

За лечение на тиф, дозата е 1 до 2 g СБ 100 на 3 L вода за пиене за най-малко 5 дни.

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

Да се избягва предозирането. При по-висока околна температура, птиците консумират повече вода и затова концентрацията на СБ 100 във водата трябва да се намали, съгласно следната таблица:

Температура (° C)	СБ 100 (g/3 L)	10 g саше СБ 100/L вода
20	1.00	30
25	0.74	48
30	0.59	65
35	0.49	83
40	0.41	101

4.11 Карентни срокове

Пилета и кокошки.

-Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Пуйки.

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антипротозойни продукти.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP51AG04

5.1 Фармакодинамични свойства

Като всички останали сулфонамиди, сулфаклозина е конкурентен антагонист на пара-аминобензоената киселина (ПАВА) и прекурсор на фолиевата киселина. Фолиевата киселина е коензим, необходим за синтезата на нуклеиновите киселини, следователно в присъствието на сулфонамиди, чувствителните микроорганизми са неспособни да се размножават. Всеки сулфонамид притежава собствен спектър на активност и фармакокинетични характеристики. Сулфаклозинът е избран като сулфонамид с добра активност срещу кокцидии и някои инфекциозни бактерии при птиците със ценна фармакокинетична активност.

5.2 Фармакокинетични особености

С изключение на няколко сулфонамиди, които слабо се резорбират и следователно са подходящи само заради техните повърхностни или местни гастроинтестинални ефекти, по-голямата част от тях много добре се резорбират. Те се разпространяват в целия организъм и проникнат в различни тъкани и телесни течности, дори и пасивно се разпространяват в гръбначномозъчната и синовиалната течност. Сулфонамидите се метаболизират основно в черния дроб, като основният път на инактивация включва N₄-ацетилация, въпреки че в по-голяма или по-малка степен се наблюдават хидроксилиране и глюкурониране. При домашни птици N-деацетилацията също може да бъде от значение. При домашните птици, N-ацетилация е застъпена в много по-малка степен в сравнение с бозайниците. Активната субстанция и нейните метаболити се екскретират чрез урината. Бъбречният клирънс и разтворимостта на почти всички сулфонамиди са силно рН-зависими, като при ниско рН и висока концентрация може да се стигне до кристализация, което може да причини бъбречни или капилярни увреждания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Няма.

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно. Ежедневно да се приготвя пресен медикаментозен разтвор.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Сашета от 10 g, пластмасови буркани от 500 g и варели от 25 kg.

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

“НОВАСТАР СБ” ЕООД
София, ж.к. Бояна, ул. “Ботко войвода” 16 Б
Р.България
Телефон: 02 8510186
E-mail: novastarsb@mail.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2510

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 31/03/2015
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13/02/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/01/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

