КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ

ЗА УПОТРЕБА № 0022-2056-25.06.2013

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SULFADIMETOSSINA 20%+ TRIMETOPRIM 4%

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от продукта съдържа:

Активни субстанции:

214.2 mg Sulphadimetoxine sodium еквивалентен на 200 мг Sulphadimetoxine

40.0 mg Trimethoprim

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т.6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Бледо жълт разтвор за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета, прасета, бройлери (с изключение на при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация) и зайци.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Продуктът е предназначен за телета, прасета, бройлери и зайци за лечение на всички инфекции причинени от Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми чувствителни към сулфадиметоксин и триметоприм.

Телета: бактериални заболявания, включително салмонелози, коли септицемия, белодробни форми, особено дължащи се на Pasteurella multocida.

Прасета: бактериални инфекции и по-специално ентерити причинени от колиформи и салмонели, атрофичен ринит и респираторни болести.

Бройлери: бактериални заболявания и особено тези причинени от E.coli, Haemophilus sp. Pasteurella spp., както и при кокцидиози.

Зайци: белодробни бактериални заболявания, пастьорелози, стрептококози, стафилококози, ентеритни заболявания причинени от чувствителни бактерии. Да се провери дали щамовете на E.coli и Klebsiella не са резистентни.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при бактерии резистентни към сулфоамидите. Да не се използва при животни с тежки хепатити, бъбречна недостатъчност или с кръвна дискразия.

Да не се използва при свръхчувствителност към сулфонамиди или към някой от ексципиентите.

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

Използването на продукта трябва да се базира на извършени тестове за определяне на чувствителност на бактериите изолирани от животните. Ако това не е възможно лечението да се базира на локалната (регионална, ферма) епидемиологична обстановка. Некоректното използване на продукта може да увеличи броя на бактериите, резистентни към сулфонамиди и да намали ефикасността на лечението с други антимикробиални продукти, дължащи се на кръстосана резистентност.

Вследствие на заболяването животните могат да не приемат достатъчно вода и следователно недостатъчно от продукта. В такъв случай трябва да се третират парентерално. Повтарящото се или продължително третиране трябва да се избягва, чрез продобряване практиките на управление, като почистване и дезинфекция.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се прилага в води с висока киселинност. За целия период на третиране да се осигури адекватно количество вода за пиене за третираните животни.

Специални предпазни мерки, за лицата прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Вниматено да се смесва с водата за пиене. Използването на общоприетите процедури за приготвяне и приложение на продукта, не изискват специални предпазни мерки за лицата прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните. Въпреки всичко е добре да не се вдишва продукта или да се влиза в директен контакт с него. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маска, може да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Да не се яде, пие или пуши по време на приготвяне и приложението на продукта. Да се измиват ръцете след приключване на работата. В случай на замърсяване с продукта на кожата и очите, да се измие кожата с вода и сапун и очите с течаща вода. Хора с установена свръхчувствителност към сулфонамидите трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с внимание.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Алергични реакции могат да се наблюдават при чувствителни животни. Има докладвани случаи на кристалурия, хематурия, хронична токсичност включително тромбоцитопения и левкопения. Продължителното перорално приложение води до недостатъчност на витамин К. Описани са изменения в асимилирането на целулозата, ферментацията на карбохидратите и безапетитие.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация и яйценосене. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да се избягва съвместното приложение с други ветеринарномедицински продукти поради високия афинитет на свързване с плазмените протеини като салицилатите и фенилбутазона.

4.9. Доза и начин на приложение

Дози при перорално приложение:

Телета: в сухо мляко за разтваряне: 112.5-175 ml/100 kg сухо мляко (еквивалентно на 6 mg sulphadimetoxine и 1.2 mg trimetoprime/kg т.м.).

Прасета: във водата за пиене: 50-75 ml/100 литра вода (еквивалентно на 6 mg Sulphadimetoxine и 1.2 mg триметоприм/kg т.м.).

Бройлери: във водата за пиене: 16.5-50 ml/100 литра вода (еквивалентно на 6 mg sulphadimetoxine и 1.2 mg trimethoprime/kg т.м.).

Зайци: във водата за пиене 50-100 ml/100 литра вода (еквивалентно на 20 mg sulphadimetoxine и 4 mg trimethoprime/kg т.м.).

Приблизително време за третиране:

Телета, прасета и бройлери – 3-5 дни. Зайци – 5 дни.

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

Няма налични данни.

4.11. Карентни срокове

Телета: месо и вътрешни органи – 30 дни.

Прасета: месо и вътрешни органи – 32 дни.

Бройлери: месо и вътрешни органи – 8 дни.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Сулфонамиди и Триметоприм

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен код: QJ01EW09

5.1. Фармакодинамични свойства.

Ако се използват по отделно сулфадиметоксина и триметоприма имат бактериостатично действие, но в комбинация предизвикват блокиране на двата стадия на метаболизма на фолиевата киселина с бактерициден ефект и значително разширяване на спектъра на действие.

Сулфонамидите действат като предотвратяват синтеза на фолиева киселина от ПАБК чрез механизм на конкуренция с парааминобензоената киселина срещу ензима дихидрофолат синтетаза; триметоприм и другите производни на пиримидина, за тяхната си част, действат в същия метаболитен отсег, като в следващия стадий пречи на превръщането на фолиевата киселина към фолинова киселина, получена чрез ензима дихидрофолат редуктаза, което предотвратява бактериалната синтеза на пурини, пиримидини и аминокиселини. Този синергизъм и последващия ефект определят истински бактерициден ефект и върху щамове резистентни на субстанциите поотделно и обясняват факта че производните на пиримидините са били и са широко използвани в комбинация със сулфонамиди.

Сулфонамидите са класифицирани като широкоспектърни антимикробни агенти, активни срещу Грам-положителните и Грам-отрицателните бактерии, chlamydiae, rickettsiae и protozoa като токсоплазма и кокцидия. Триметопримът е широкоспектърна субстанция, активен главно срещу аеробните Грам-положителни и отрицателни микроорганизми: като чувствителни към тази субстанция се считат всички микроорганизми, които имат MIC≤ 1 □g/ml. Комбинацията сулфадиметоксин-триметоприм гарантира активността на тази комбинация и срещу хламидии и протозои, като Toxoplasma, Eimeria и Isospora. При проучванията за определяне на MIC е доказано, че срещу Staphylococcus aureus, Pasteurella multocida и Salmonella spp. комбинацията сулфадиметоксин-триметоприм показва висока ефективност. *Escherichia coli* много често проявява резистентност, докато срещу Klebsiella тази комбинация не е ефективна.

Няма съобщения за пълна кръстосана резистентност между различните сулфонамиди.

5.2. Фармакокинетични особености

Сулфадиметоксин и триметоприм бързо и почти напълно се асорбират в гастроинтестиналната система и широко се разпространяват във всички тъкани и телесни течности включително във синовиалната и цереброспиналната, без особена разлика от вида на животното. След като се абсорбира от кръвта се свързва с кръвните протеини от 15% до 99% за сулфадиметоксина и около 60% за триметоприма. Комбинацията между сулфонамид-триметоприм е доказано, че има добър капацитет проникването във тъканите, дори във местата силно натоварени с други

антибактериални средства. Концентрацията на сулфадиметоксина в тъканите е различнапо отношение на кръвоносните съдове в отделните тъкани и е по-висока в органите отговорни за техния метаболизъм и за тяхното елиминиране. Сулфадиметоксинът до голяма степен се ацетилира в черния дроб, като по-голямата част се отделя от бъбреците. Неговият полуживот е от 3 до 10 часа. Триметопримът частично се метаболизира и бързо се отделя в непроменена форма. Неговия полуживот е от 1.5 до 3.5 часа. Сулфадиметоксинът при зайците след приложението му в перорална доза от 20 mg/kg т.м. има обем на разпределение (Vd) от 0.347 литра/kg и се характеризира от полуживот ($T_{1/2}$) от 13.86 часа. C_{max} от 56 µg/mL; T_{max} от 3.33 часа и AUC стойности от 22 µg час/мл.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък нс ексципиентите

Polyethyleneglycol 400

Purified water

6.2. Несъвместимости

Наличие на повишена киселинност на водата за пиене.

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветерианрномедицински продукти.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок нагодност след разтваряне съгласно инструкцията: 12 часа във вода за пиене и 6 часа в млекозаместител.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 ºC.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Опаковките от пластмасов материал са:

200 ml PE/HD бутилки

1 литър PE/HD бутилки

5 литра PE/HD бидони

10 литра PE/HD бидони

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

Ascor chimici

Via Piana, 265

47032 Bertinoro (FC) Italy

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2056-25.06.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

25/06/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/06/2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА , СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР