

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2337**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

СУЛФАТИАЦОЛ прах
SULFATHIAZOLE pulvis

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Sulfathiazole 50 g/50 g

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, вж. точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, овце, кози и свине.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Сулфатиацолът действа бактериостатично срещу: Грам-положителни коки (предимно пневмококи и хемолитични стрептококи), Грам-отрицателни коки (менинго и гонококи), Грам-положителни бактерии (*Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus perfringens*, *B. anthracis*), Грам-отрицателни бактерии (*Shigella dysenteriae*, *Klebsiella pneumoniae*, *E.colli*, ентеробактерии, хемофи-луси, бруцели, холерен вибрион), хламидии, актиномицети, някои протозои (*Plasmodium falciparum*, *Toxoplasma gondii*). Слабоактивни са по отношение на *Pseudomonas aeruginosa*, ентерококи, салмонели.

Прилага се при инфекции предизвикани от споменатите микроорганизми като бронхопневмония, фурункулоза, флегмони; раневи инфекции и др.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

Да не се използва при нарушена чернодробна и бъбречна функция, сърдечни заболявания, анемии.

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

Продуктът се прилага само за ветеринарномедицинска употреба от ветеринарни лекари.

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

При контакт с кожата е възможно да бъде предизвикана реакция на свръхчувствителност.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Възможна е поява на стомашно-чревни смущения, хиповитаминоза В и К, кристалурия /при кисела урина/, анемия, левкопения, периферни неврити с парези.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7. Употреба по време на бременност и лактация

Не се препоръчва прилагането по време на бременност, тъй като преминава плацентарната бариера и е възможно да предизвика тератогенен ефект. Сулфонамидите преминават в млякото и затова се прилага по време на лактация, само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Сулфонамидите могат да изместят другите външно свързващи се с протеините субстанции, като фенилбутазон, тиазидни диуретици, салицилати и др. Антиацидите при едновременно перорално прилагане със сулфонамиди могат да понижат тяхната биодостъпност.

4.9. Доза и начин на приложение

Доза:

Средни дози в началото: по 0,1-0,15 g/kg т.м. за 1 денонощие.

Говеда и коне: 15-20 g дневно

Телета и кончета: 2,5-5 g дневно

Овце, кози и свине: 2,5-5 g дневно

Прасета: 0,5-1 g дневно

Начин на приложение:

Перорално, самостоятелно или разтрит на прах и смесен със сухия фураж. Третирането става 3 пъти дневно. Курсът на лекуване трае 5-6, рядко повече дни непрекъснато, като се започва с високи дози, които се намаляват постепенно през ден според степента на заболяването и продължава още 2 дни след преминаване на видимите клинични признаци. На животните се дава обилно количество вода и натриев хидрокарбонат /за алкализиране на урината/.

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

Острото отравяне се среща рядко. При преживните то се характеризира с временна слепота, страбизъм, мидриаза, тремор, слабост на мускулатурата, люлеене на главата. При моногастричните животни се наблюдава повръщане, загуба на равновесието, хиперестезия, безцелни движения, спастична парализа и клонично-тонични конвулсии, завършващи с кома.

Хроничното отравяне се среща по-често, характеризира се с поява на кристалурия, загуба на апетит, подтискане на ЦНС, хематурия, албуминурия, чести позиви за уриниране, анурия.

Мерки при предозиране:

При остро отравяне: Промивка на стомаха с адсорбиращи средства, даване на очистителни, вкарване на алкалии, наркотици /при възбуждане/, сърдечно-съдови средства.

При хронично отравяне: Вкарване на повече течности, на вещества алкализиращи урината, /натриев хидрокарбонат, натриев цитрат, натриев лактат, натриев ацетат/, диуретици, симптоматични средства.

4.11. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Мляко: 4 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни за системна употреба, сулфонамиди

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01EB07

5.1. Фармакодинамични свойства

Сулфонамидите са широкоспектърни антимикробни съединения потискащи Грам-отрицателните и Грам-положителните бактерии, а също и някои протозои, като кокцидии. Те се считат за неефективни срещу повечето облигатни анаероби и не би трябвало да се използват за лечение на сериозни анаеробни инфекции. Засягат аеробните микроорганизми като допринасят за понижаване на кислородното налягане в микросредата и като такива могат да бъдат полезни при заболявания причинявани от Фузобактерия, освен ако самите микроорганизми не са резистентни. Активността на сулфонамидите зависи от средата. Тя намалява в присъствието на гнойна материя.

Противомикробния спектър на сулфонамидите включва: Грам-положителни коки (предимно пневмококи и хемолитични стрептококи), Грам-отрицателни коки (менинго и гонококи), Грам-положителни бактерии (*Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus perfringens*, *B.anthraxis*), Грам-отрицателни бактерии (*Shigella dysenteriae*, *Klebsiella pneumoniae*, *E.colli*, ентеробактерии, хемофи-луси, бруцели, холерен вибрион), хламидии, актиномицети, някои протозои (*Plasmodium falciparum*, *Toxoplasma gondii*). Слабоактивни са по отношение на *Pseudomonas aeruginosa*, ентерококи, салмонели.

5.2. Фармакокинетични свойства

Повечето от сулфонамидите са добре разтворими при перорално приложение, с изключение на нерезорбируемите, като сулфаквиноксалин, които са минимално абсорбиращи се. Забавяне на абсорбцията може да се получи при възрастните преживни или когато сулфонамидите се дават с храната при моногастричните животни.

Сулфонамидите имат широко разпределение в целия организъм. Те преминават през плацентарната бариера. Малко сулфонамиди преминават в цереброспиналната течност. Сулфонамидите преминават в млякото.

Сулфонамидите се метаболизират главно в черния дроб, но могат да се метаболизират и в други тъкани. Видовете на образуваните метаболити зависи от специфичното предназначение на сулфонамидите, от вида, възрастта, храненето и средата на животните, от здравословното състояние и, с изключение на свинете и преживните, понякога и от пола на животните.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Няма

6.2. Основни несъвместимости

Несъвместим е със силни окислители.

6.3. Срок на годност на ВМП

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 година.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Пликчета от екструдирана хартия по 50g.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ВЕТПРОМ АД

ул. „Отец Паисий” №26

2400 гр. Радомир,

България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2337

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 25/06/2014

Дата на издаване на разрешението за търговия: 09/01/2023

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР