КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2457

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

СУЛФАХЛОРПИРАЗИН - Na ВЕТПРОМ 30% прах
SULFACHLORPYRAZIN - Na VETPROM 30% pulvis

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Sulfachlorpyrazine sodium monohydrate 15.0 g/50 g

Ексципиенти:
За пълния списък на ексципиентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорално приложение с водата за пиене.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета-бройлери, кокошки и пуйки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на еймериоза при кокошки предизвикана от следните видове кокцидии: *Eimeria acervulina, E. necatrix, E. maxima, E. tenella, E. brunette, E. mitis, E. hageni, E. mivati, E. praecox* ; при пуйки – *Eimeria adenoides, E. meleagrimitis.*
Ефективен е и при инфекции предизвикани от Грам-отрицателни и Грам-положителни микроорганизми като *Pasteurela multocida* (причинител на холерата по птиците); *Salmonella gallinarum* и *Salmonella pullorum* (причинител на тиф-пулороза по пилетата и кокошките); *Clostridium perfringens* тип А и тип С (причинител на некротичен ентерит по птиците).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
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 е предназначен само за ветеринарномедицинска употреба от ветеринарни лекари.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Прилагайте винаги с прясна вода за пиене.
Избягвайте предозиране. Болните птици могат да пият по-малко вода отколкото обикновено. Когато има такива птици трябва да бъдат изолирани и концентрацията на

СУЛФАХЛОРПИРАЗИН Na ВЕТПРОМ 30% прах във водата може да се увеличи пропорционално.
При високи температури на околната среда, птиците пият повече вода от обикновено и по този начин концентрацията на СУЛФАХЛОРПИРАЗИН Na ВЕТПРОМ 30% прах във водата трябва да бъде намалена.
Трябва да се спазва необходимата хигиена. По възможност да се смени постелята, с цел да се избегне риска от ново заразяване.
При незадоволителни резултати, вследствие несвоевременно лечение, неточна диагноза или наличие на други болести, трябва да се провери диагнозата и да се повтори лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Възможна е проявата на стомашно-чревни смущения, хиповитаминоза В и К, кристалурия (при кисела урина), анемия.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се разрешава употребата при птици, чийто яйца са предназначени законсумация от хора.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Сулфонамидите могат да изместят другите външносвързващи 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

СУЛФАХЛОРПИРАЗИН Na ВЕТПРОМ 30% прах се прилага перорално с водата за пиене.
1 g СУЛФАХЛОРПИРАЗИН Na ВЕТПРОМ 30% прах се разтваря в 1 L прясна вода за пиене.
Курсът на лечение при птиците продължава 3 последователни дни, като в зависимост от състоянието на птиците може да бъде повторен след 2 дни без опасност от появата на токсични ефекти. За достигане на по-голям ефект, лечението трябва да започне веднага след откриване на първите признаци на заболяването. Ако нуждата от вода за пиене превишава обикновената норма, тя трябва да бъде удовлетворена с обикновена вода.

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

Острото отравяне се среща рядко. Освен посочените неблагоприятни реакции при приемане на по-високи дози има случаи на загуба на апетит, загуба на равновесието, безцелни движения.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи (пилета): 14 дни.
Месо и вътрешни органи (пуйчета): 21 дни (14 дни при отстраняване на кожата).
Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антипаразитни продукти, инсектициди и репеленти
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP51AG04

5.1 Фармакодинамични свойства

СУЛФАХЛОРПИРАЗИН Na ВЕТПРОМ 30% прах е химиотерапевтик с широк спектър на действие. Действува кокцидиоцидно срещу *Eimeria tenella, E. necarix, E. acervulina, E. maxima, E. brunetti, E. meleagrimitis, E. adenoides* при пилета и пуйки и антибактерийно срещу пастьорели, салмонели, клостридии и др. Засяга безполовото развитие на кокцидиите и спира размножаването им.

Не влияе отрицателно върху усвояването на храната.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение сулфахлорпиразин-натрият се резорбира сревнително бавно, като максимални нива се установяват между 3 и 6 часа след третирането в зависимост от възрастта на птиците. Степента на резорбция се влияе от възрастта и варира между 97% при 18-дневни пилета и 44.5% при 56-дневни пилета-бройлери. Задържането на сулфахлорпиразин в установими концентрации след еднократна доза от 50 mg/kg т.м. е до 24 часа. При пуйчета сулфахлорпиразин, приложен вътрешно е показал фармакокинетика близка до установената при пилета.

При перорално приложение на сулфахлорпиразин на пилета бройлери в еднократна доза 100 mg/kg т.м. Са установени максимални концентрации на 7-8-ия час след третирането, а излъчването му е продължило в рамките на 48 часа.

Както другите сулфаниламиди, сулфахлорпиразинът се излъчва предимно чрез гломерулна филтрация и с жлъчката.

След петдневно третиране с доза от 100 mg/kg т.м. сулфахлорпиразинът се е разпределял равномерно в тъкани като черен дроб, мускулатира и бъбреци. В кръвния серум са установени концентрации до 5-ия ден включително. В черния дроб също на 5-ия ден е измерено последното установимо количество. В бъбреците концентрации от 0.4 mg/g са измерени на 8-ия ден след прекратяване на третирането, а в мускулатурата на 5-ия ден нивата са били 0.6 mg/g.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sucrose

6.2 Основни несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 10 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Клиширани книжно-полиетиленови пликчета от 50 g.

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

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2457

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

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 13/12/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР