

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sulfatyf 330 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Sulfachloropirazyina sodowa 330 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Siarczan sodu bezwodny
Sacharoza

Proszek drobnoziarnisty, barwy białej, z dopuszczalnym odcieniem kremowym.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie klinicznych postaci kokcydiozy wywołanych przez *Eimeria* spp., w szczególności u kurcząt rzeźnych i kurcząt hodowlanych wywołanych przez *Eimeria tenella* oraz u indyków wywołanej przez *Eimeria adenoides*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby i nerek, skazy krwotocznej, odwodnienia, uszkodzenia układu krwiotwórczego.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na sulfonamidy.

Nie stosować w celach profilaktycznych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Częste i powtarzające się stosowanie produktów kokcydiobójczych z tej samej klasy może prowadzić do rozwoju oporności pasożytów.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby przygotowujące roztwory weterynaryjnego produktu leczniczego powinny używać odzieży i sprzętu ochronnego (rękawice, fartuchy, gogle), aby uniknąć kontaktu produktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy lub trimetoprim powinny unikać kontaktu z produktem.

W razie dostania się produktu do oka należy przepłukać je dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie, należy zwrócić się o pomoc lekarską. W przypadku połknięcia produktu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jeśli w wyniku kontaktu rozwiną się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi opakowanie lub ulotkę. Obrzęk twarzy, okolicy oczu lub ust, a także trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami, wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kura, indyk.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obniżenie krzepliwości krwi*
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Krwawienia z przewodu pokarmowego**

*Możliwe przy powtarzanym leczeniu.

**Towarzyszące powtarzanemu leczeniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego, za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z heksametyloteraminą. Stwierdzono występowanie interakcji z sulfonamidami po zastosowaniu: antykoagulantów, kumaryny, leków przeciwdrgawkowych, cyklosporyny, leków hemolitycznych, leków hepatotoksycznych, metenaminy, fenylobutazonu, penicyliny. Sulfonamidy wypierają z wiązań z białkami salicylany, pochodne pirazolonu i pochodne sulfonilomocznika. Działanie sulfonamidów mogą osłabiać lub hamować również: witaminy z grupy B, PABA i jego analogi, leki miejscowo znieczulające pokrewne PABA (prokaina), leki o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym (fenacetyna, aminofenazon), albuminy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Produkt stosuje się po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

50 mg sulfachloropirazyliny sodowej/kg m.c./dobę, co odpowiada 152 mg produktu na kg m.c./dobę przez 3 dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{152 \text{ mg produktu/kg/dobę}}{\text{masy ciała}} \times \frac{\text{Średnia masa ciała (kg)}}{\text{leczonych ptaków}} = \dots \text{ mg produktu na } 1 \text{ l wody pitnej}$$

Średnie dzienne spożycie wody (l)

Codziennie należy przygotować świeży roztwór.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m. in. stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy stosowaniu bardzo wysokich dawek sulfachloropirazyiny tj. 280 mg/kg, obserwowano u ptaków objawy depresji i upadki zwierząt. W pośmiertnym badaniu anatomopatologicznym stwierdzono wieloogniskowe krwawe wylewy zlokalizowane w tkance podskórnej, na błonach śluzowych, mięśniach szkieletowych oraz mięśniu sercowym. Krew ptaków była wodnista i nie ulegała pośmiertnemu krzepnięciu. Szpik kostny był bladoróżowy, żółty oraz miejscowo biały, nerki były powiększone i koloru jasnożółtego, śledziona była także powiększona i barwy żółtej. Badanie histopatologiczne tego organu wykazało zmiany w tkance limfoidalnej oraz mikroropnie tła bakteryjnego. U ptaków, które przeżyły stwierdzono obrzęk korali, grzebienia oraz wybroczyny i krwawe wylewy na nogach. U części padłych zwierząt stwierdzono objawy anemii.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Kura - 14 dni

Indyk - 21 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u kur i indyczek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP51AG04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną produktu jest sulfachloropirazyina – sulfonamid aktywny wobec większości odmian kokcydii. Mechanizm działania sulfonamidu polega na hamowaniu syntezy kwasu foliowego. W jego obecności kokcydia syntetyzują nieaktywne biologicznie analogi kwasu foliowego, co powoduje zablokowanie syntezy zasad purynowych, prowadzące do hamowania wzrostu tych pierwotniaków. Biochemiczna aktywność sulfachloropirazyiny związana jest z antagonizmem konkurencyjnym w stosunku do kwasu p-aminobenzoesowego (PABA), który jest niezbędny do syntezy kwasu foliowego. PABA i kwas foliowy mają szczególne znaczenie w syntezie części substancji tworzącej jądro

komórkowe w trakcie rozwoju drugiej generacji schizontów. Na tym etapie rozwoju kokcydii podawanie sulfachloropirazyiny nie zaburza rozwijania się naturalnej odporności u drobiu wobec kokcydii.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Sulfachloropirazyina po podaniu doustnym szybko i całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Sulfonamidy do których należy sulfachloropirazyina ulegają szybkiej dystrybucji w organizmie i są rozmieszczane równomiernie we wszystkich tkankach miękkich ciała, docierają do ośrodkowego układu nerwowego (płyn mózgowo-rdzeniowy) i stawów (płyn maziowy). Wiązanie sulfonamidów z białkami osocza może zachodzić w większym lub mniejszym stopniu. W płynach: otrzewnowym, opłucnym, maziowym i ocznym sulfonamidy mogą osiągać 50 -90% stężenia występującego we krwi, w nerkach przekraczają stężenie osocza. Niskie stężenie osiągają w tkance tłuszczowej. Sulfonamidy są w organizmie silnie metabolizowane przez utlenianie i acylację w procesach rozkładu (faza I) oraz przez sprzęganie z siarczanami lub kwasem glutarowym w procesach syntezy (faza II). W wyniku tych reakcji powstają związki nieaktywne lub łatwo dysocjujące, a więc szybko usuwalne z organizmu. Większość sulfonamidów jest usuwana przede wszystkim z moczem. Nieznaczne ilości wydalane są w żółci, kale, mleku, pocie. Najistotniejszymi procesami są: kanalikowa filtracja, czynne wydzielanie kanalikowe oraz resorpcja kanalikowa. Po podaniu sulfachloropirazyiny w dawce 50 mg/kg u kur i indyków nie obserwowano istotnych różnic w parametrach farmakokinetycznych pomiędzy tymi gatunkami, parametry te wynosiły odpowiednio: kury: $t_{1/2el}$ $7,18 \pm 0,42$ (h); $t_{1/2a}$ $0,77 \pm 0,18$ (h); C_p0 $93,36 \pm 9,05$ ($\mu\text{g/ml}$) (przewidywane początkowe stężenie we krwi w czasie zero); T_{max} $3,66 \pm 0,43$ (h); C_{max} $63,36 \pm 8,12$ ($\mu\text{g/ml}$); AUC $919,32$ ($\mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$); indyki: $t_{1/2el}$ $8,97 \pm 0,26$ (h); $t_{1/2a}$ $1,34 \pm 0,11$ (h); C_p0 $122,87 \pm 23,20$ ($\mu\text{g/ml}$) (przewidywane początkowe stężenie we krwi w czasie zero); T_{max} $4,32 \pm 0,23$ (h); C_{max} $75,5 \pm 15,48$ ($\mu\text{g/ml}$); AUC $1246,6$ ($\mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki PP zamykane wieczkiem LDPE: 50 g, 100 g i 500 g.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 670/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/03/1999

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).