

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Sulfachloropirazyna sodowa 330 mg

Proszek drobnoziarnisty, barwy białej, z dopuszczalnym odcieniem kremowym.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z heksametyloteraminią. 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 sulfonylomocznika. 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.

Przedawkowanie:

Przy stosowaniu bardzo wysokich dawek sulfachloropirazyliny 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Produkt stosuje się po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

50 mg sulfachloropirazyiny 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:

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

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem. Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 670/99

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

tel. 691 014 430

e-mail: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew