

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sulfaprex 250 mg/g + 50 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna 250 mg

Trimetoprim 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Parafina ciekła
Krzemionka koloidalna bezwodna
Wapnia węglan

Żółtawobiały, granulowany proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i owce (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie: leczenie zakażeń układu oddechowego wywoływanych przez szczepy: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis*, wrażliwe na sulfadiazynę i trimetoprim.

Owce (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków): leczenie zakażeń układu oddechowego wywoływanych przez szczepy *Pasteurella multocida* wrażliwe na sulfadiazynę i trimetoprim.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, na inhibitor reduktazy dihydrofolianowej lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek lub wątroby.

Nie stosować u zwierząt z dyskrazją.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Spożycie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie środka przeciwdrobnoustrojowego i zapewnić dostęp do wody. Zwierzęta o zmniejszonym spożyciu paszy i/lub zaburzonym stanie ogólnym należy leczyć pozajelitowo.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Jeśli to możliwe, połączenie sulfadiazyny i trimetoprimu należy stosować wyłącznie w oparciu o badania lekowrażliwości.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji oraz badaniu wrażliwości docelowego patogenu (patogenów). Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być prowadzona na podstawie danych epidemiologicznych oraz wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć kontaktu podczas wytwarzania oraz podawania paszy leczniczej zwierzętom.

Należy podjąć odpowiednie środki, aby uniknąć rozprzestrzeniania się pyłu w trakcie wytwarzania paszy leczniczej.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się: maska (zgodna z EN140FFP1), rękawice, odzież robocza i okulary ochronne.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu, natychmiast przemyć narażone miejsce wodą.

Nie należy palić, jeść i pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Jeśli w następstwie ekspozycji wystąpią objawy takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust czy oczu lub trudności z oddychaniem to poważne objawy wymagające pilnej pomocy medycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie i owce (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Krystaluria, krwimocz Niedrożność dróg moczowych Reakcja alergiczna ¹ Nudności, wymioty, biegunka
---	---

¹ Z możliwymi objawami skórnymi.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy przerwać leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować przez całą ciążę i u nowonarodzonych zwierząt.

Laktacja:

Nie stosować u samic produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z kwasem para-aminobenzoowym (PABA) i pochodnymi (prokaina, benzokaina, tetrakaina) i generalnie nie podawać z substancjami lub paszą zawierającą PABA i/lub kwas foliowy.

Nie podawać z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi lub środkami zakwaszającymi mocz.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w paszy.

Dawkowanie: zalecana dawka to 30 mg połączonych substancji (25 mg sulfadiazyny i 5 mg trimetoprimu) na kg masy ciała/dziennie przez 5 dni. Odpowiada to 1 g produktu na 10 kg masy ciała/dziennie.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Spożycie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia sulfadiazyny i trimetoprimu.

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

$$\begin{array}{rcccl} & & 100 \text{ mg} & & \\ & & \text{weterynaryjnego} & & \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{mg weterynaryjnego} & & \text{produktu leczniczego} & \times & \text{zwierząt poddawanych} \\ \text{produktu leczniczego} & = & / \text{kg} & & \text{leczeniu} \\ / \text{kg paszy} & & \text{m.c. na dzień} & & \\ & & \hline & & \text{średnie dzienne spożycie paszy przez zwierzęta (kg)} & & \end{array}$$

Metoda podania: wymieszać z paszą w trakcie jej wytwarzania. W procesie granulacji zaleca się przygotowanie mieszanki z parą w ciągu 5-10 minut w temperaturze nieprzekraczającej 75 °C.

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

W przypadku przedawkowania można zaobserwować następujące objawy:

- objawy ze strony układu pokarmowego: nudności, wymioty, brak łaknienia, biegunka.
- objawy ze strony układu moczowego: obecność kryształów w moczu.
- zmiany w układzie krwiotwórczym, takie jak małopłytkowość lub leukopenia.

W przypadku ciężkiego przedawkowania należy przerwać leczenie, podać dużo wody i zastosować kwas foliowy.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej.

3.12 Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni.

Owce (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków):

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01EW10

4.2 Dane farmakodynamiczne

Sulfadiazyna jest antybiotykiem bakteriostatycznym, który działa blokując syntezę kwasu foliowego biorącego udział w przenoszeniu grup jednowęglanowych, niezbędnych do syntezy kwasów nukleinowych. To działanie jest konsekwencją strukturalnej analogii pomiędzy cząsteczkami sulfadiazyny i cząsteczkami kwasu paraminobenzoowego (PABA).

Te dwa związki działają sekwencyjnie na tej samej ścieżce enzymatycznej u bakterii prowadzącej do syntezy kwasu tetrahydrofoliowego, istotnego etapu w syntezie bakteryjnego DNA. Taka aktywność powoduje synergistyczne działanie przeciwbakteryjne, które wykazano zarówno *in vitro*, jak i *in vivo*. *In vitro* połączenie to działa przeciwko:

Bardzo wrażliwe:

Gram-ujemne: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*.

Gram-dodatnie: *Streptococcus suis*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Sulfadiazyna podawana doustnie jest szybko wchłaniana u zwierząt monogastycznych i rozprowadzana do wszystkich tkanek. Według niektórych źródeł stopień wiązania z białkami osocza wynosi od 20 do 50%, a według innych ponad 90%. Stężenia w nerkach są wyższe niż w osoczu, podczas gdy w skórze, wątrobie i płucach są tylko nieznacznie niższe. Jest metabolizowana w wątrobie do acetylowych pochodnych i, w mniejszym stopniu, do pochodnych hydroksylowych. Jej okres półtrwania w fazie eliminacji u świń wynosi 2,9 godz. Wydalana jest głównie przez nerki na drodze filtracji kłębuszkowej i poprzez czynne wydzielanie kanalikowe. W ciągu 24 godzin z moczem wydalane jest 50% dawki.

Trimetoprim podawany doustnie jest szybko wchłaniany (z wyjątkiem przeżuwaczy), maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane w ciągu 2-4 godzin. Jest on szeroko dystrybuowany do wszystkich tkanek i płynów ustrojowych. W tkankach, szczególnie w płucach, wątrobie i nerkach, stężenia są wyższe niż w osoczu. Szybkość wiązania z białkami osocza wynosi od 30 do 60%. Jest metabolizowany w wątrobie przez reakcję utleniania i następnie sprzęgania. Wydalanie głównie przez nerki (na drodze filtracji kłębuszkowej i czynnego wydzielania kanalikowego), w mniejszym stopniu z kałem. W ciągu 24 godzin z moczem wydalane jest 75% dawki, a w ciągu 3 dni 85-90% z moczem i kałem. Okres półtrwania jest wydłużony, skuteczne stężenia utrzymują się przez 12 godzin. Stężenia w mleku są zwykle od 1 do 3,5 razy większe niż w osoczu.

Ustalono, że u świń po pierwszym podaniu stan stacjonarny wynosi między 12 a 120 godzin, a całkowity czas trwania stanu stacjonarnego 108 godzin. Maksymalne stężenia osiągnięte w stanie stacjonarnym (C_{maxss}) wynosiły dla sulfadiazyny i trimetoprimu odpowiednio 11,32 $\mu\text{g/ml}$ i 0,656 $\mu\text{g/ml}$, podczas gdy średnie stężenia w tym samym okresie (C_{ss}) wynosiły 8,71 $\mu\text{g/ml}$ dla sulfadiazyny i 0,5 $\mu\text{g/ml}$ dla trimetoprimu. Obliczona wartość okresu półtrwania w fazie eliminacji była podobna dla obu substancji (3,26 godz. dla sulfadiazyny i 2,59 godz. dla trimetoprimu).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po dodaniu do karmy lub paszy granulowanej dla świń: 55 dni.

Okres ważności po dodaniu do karmy lub paszy granulowanej dla owiec (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków): 50 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielowarstwowy worek papierowy z wewnętrzną warstwą z polietylenu o niskiej gęstości. Worki składają się z pięciu warstw ułożonych od wewnątrz do zewnątrz:

1. Folia z polietylenu o niskiej gęstości
2. Papier Kraft
3. Papier Kraft
4. Papier Kraft
5. Papier powlekany

Wielkość opakowania:

Worek 25 kg.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2950/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/02/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

12/2025

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>).