

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETOWUŁOTKA

Worek 25 kg

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona),

Hiszpania

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

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

Sulfadiazyna, Trimetoprim

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna 250 mg

Trimetoprim 50 mg

Substancje pomocnicze:

Wapnia węglan

Żółtawobiały granulowany proszek.

4. Postać farmaceutyczna

Premiks do sporządzania paszy leczniczej.

5. Wielkość opakowania

25 kg

6. Wskazania lecznicze

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

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

7. 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 dyskracją.

8. Działania niepożądane

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zmiany w drogach moczowych (obecność kryształów w moczu, krwimocz, niedrożność).

Reakcje alergiczne, z możliwymi objawami skórnymi mogą wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy nietolerancji pokarmowej (nudności, wymioty i biegunka).

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy przerwać leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i owce (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków).

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania

Podanie w paszy.

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 i uniknąć przedawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Spożycie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki ilość podawanego premiksu musi być dostosowana do średniego dziennego spożycia paszy przez zwierzęta.

Można użyć następującego wzoru:

$$\text{mg produktu/kg paszy} = \frac{100 \text{ mg produktu/kg m.c./dzień} \times \text{średnia masa ciała zwierząt (kg)}}{\text{średnie dzienne spożycie paszy przez zwierzęta (kg)}}$$

Metody 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.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

12. Okres(-y) karencji

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.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jeśli to możliwe, połączenie sulfadiazyny i trimetoprimu należy stosować wyłącznie w oparciu o badania lekowrażliwości. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne wytyczne dotyczące produktów leczniczych przeciwbakteryjnych. 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 muszą być leczone pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Z produktem 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 pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają 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 pracy z tym produktem. Jeśli w następstwie ekspozycji wystąpią objawy takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust czy oczu lub trudności z oddychaniem to poważne objawy wymagające pilnej pomocy medycznej.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować przez całość okresu trwania ciąży i u nowonarodzonych zwierząt.

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomoże to chronić środowisko.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

17. Inne informacje

Wielkość opakowań: worek 25 kg.
Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej.

18. Napis "wyłącznie dla zwierząt" oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis „przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP):
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej dla świń: 55 dni.
Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej dla owiec (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków): 50 dni.

21. Numer (-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia: 2950/20

22. Numer serii

Nr serii (Lot):

