

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Worek 25 kg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD

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. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i owce (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

6. PRZECIWSKAZANIA

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.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

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 muszą być leczone pozajelitowo.

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

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.

Ciąża:

Nie stosować przez całą ciążę i u nowonarodzonych zwierząt.

Laktacja:

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:

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub do jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu 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>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA
--

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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:

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

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.

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

11. OKRESY 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.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

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.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Nr pozwolenia: 2950/20

Wielkości opakowań:

Worek 25 kg.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

12/2025

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Calle Barcelonès 26

Polígono Industrial El Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

Tel.: +48 95 7201855

E-mail: pharmacovigilance_pl@calier.es

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

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 SERII

Lot {numer}