

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Polisulfamid (50 mg + 40 mg + 30 mg)/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec i psów

2. Skład

Każdy ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadymidyna sodowa - 50 mg

Sulfacetamid sodowy - 40 mg

Sulfatiazol sodowy - 30 mg

Substancja pomocnicza:

chlorokrezol - 2 mg

Roztwór o barwie brązowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, owca, pies.

4. Wskazania lecznicze

Konie:

- zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus equi*, *Pasteurella multocida*,
- zakażenia układu pokarmowego wywołane przez *Salmonella* spp.,
- zakażenia układu moczowego wywołane przez *Streptococcus* spp., *Salmonella* spp.,
- zakażenia dróg rodnych wywołane przez *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella abortus equi*,
- zakażenia tkanek miękkich wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.,

Bydło:

- pierwotne i wtórne zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Haemophilus somnus*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*,
- enzootyczna bronchopneumonia cieląt wywołana przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*,
- kolibakterioza cieląt wywołana przez *Escherichia coli*,
- dyfteroid cieląt wywołany przez wrażliwe szczepy *Fusobacterium necrophorum*,
- zapalenie wymienia wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*,

Owce:

- zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Haemophilus somnus*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*,
- zapalenie jelit wywołane przez *Escherichia coli*,

Świnie:

- zakażenia układu oddechowego w tym zakaźne zanikowe zapalenie nosa świń wywołane przez *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Actinobacillus suis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*,
- zakażenia przewodu pokarmowego wywołane przez *Escherichia coli*, *Salmonella choleraesuis*,
- zakażenia układu moczowopłciowego: zapalenie pęcherza moczowego, dróg moczowych, zespół MMA, infekcje poporodowe wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp.,

Psy:

- zapalenie krtani, oskrzeli i płuc wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella* spp.,
- zapalenie jelit wywołane przez *Escherichia coli*, *Salmonella* spp.,
- zakażenia tkanek miękkich wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp., *Nocardia* spp.,

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek, wątroby, chorobami układu krwiotwórczego, u zwierząt odwodnionych lub nie przyjmujących wody.

Nie stosować u samic ciężarnych i zwierząt bardzo młodych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Podawanie zbyt niskich dawek leku lub zbyt krótko trwająca terapia powoduje powstawanie oporności bakterii na sulfonamidy. Dlatego celowość użycia sulfonamidów musi być potwierdzona wynikami antybiogramu.

Podczas kuracji zwierzęta należy obficie poić lub zapewnić swobodny dostęp do wody w celu przeciwdziałania powstaniu krystalurii.

Sulfonamidy są mniej efektywne w wydzielinie ropnej i tkankach uległych martwicy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Po podaniu sulfonamidów może wystąpić utrudnione oddawanie moczu, zmętnienie moczu lub krwiomocz dlatego w trakcie leczenia zwierzęta powinny być bacznie obserwowane.

U zwierząt nadwrażliwych na sulfonamidy może wystąpić hematuria lub apatia. Podawanie leku należy wówczas przerwać.

Szpeciallynie wrażliwe na działanie sulfonamidów są psy, zwłaszcza ras dużych, u których po podaniu leku mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Przy stosowaniu domięśniowym lub podskórnym lek powinien być podawany w kilka różnych miejsc. Przy podawaniu dożylnym, produkt należy ogrzać do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z urotropiną i środkami miejscowo znieczulającymi z grupy estrów kwasu p-aminobenzoowego.

Nie stosować z kwasem acetylosalicylowym.

Sulfonamidy mogą przemieszczać leki mocno wiążące się z białkami, takie jak metotreksat, warfarynę, fenylobutazon, środki moczopędne tiazydowe, salicylany, probenecid. Z tego względu należy monitorować stężenie wymienionych leków. Równoległe użycie leków o działaniu supresyjnym dla szpiku kostnego pogłębia leukopenię i trombocytopenię. Jednoczesne stosowanie

z lekami hepatotoksycznymi zwiększa ich negatywne działanie na wątrobę. Z uwagi na fakt, że bakteriostatyczne działanie sulfonamidów może interferować z bakteriobójczym działaniem penicylin, nie zaleca się ich równoległego stosowania.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie leku prowadzi do niewydolności krążenia oraz do wystąpienia objawów ze strony układu nerwowego takich jak niezdolność ruchowa, znaczna osowiałość. W ciężkich zatruciach występuje śpiączka. U bydła ostre zatrucie może sugerować objawy wstrząsu, charakteryzujące się drżeniem mięśni, zwiotczeniem mięśni i zaburzeniem widzenia.

Przedawkowanie sulfonamidów może prowadzić do uszkodzenia szpiku kostnego, anemii aplastycznej, granulocytopenii i trombocytopenii. Może powodować zapalenie wątroby, żółtaczkę, zapalenie nerwów, zwyrodnienie rdzenia kręgowego i nerwów obwodowych, zapalenie jamy ustnej oraz suche zapalenie rogówki.

U psów w wyniku przedawkowania leku może dochodzić do hyperplazji grasicy lub hypotyrydyzmu.

W przypadku przedawkowania stosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Koń, bydło, świnia, owca, pies.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	apatia ¹ , gorączka ¹ zapaść ³ , anafilaksja ¹ utrudnione oddawanie moczu, zmętnienie moczu, krwiomocz (hematuria ¹), krystaluria, obstrukcja kanalików nerkowych obrzęk w miejscu podania ² , zmiany skórne ¹ , pokrzywka ¹ ataksja ³ , słabość mięśni ³ zapalenie stawów ¹ anemia hemolityczna ¹ , agranulocytoza ¹ ślepotą ³ zaburzenia funkcji przewodu pokarmowego ⁴ fotosensybilizacja
--	---

¹Może wystąpić u zwierząt nadwrażliwych na sulfonamidy.

²Może wystąpić po domięśniowym lub podskórnym podaniu.

³Może wystąpić przy szybkim wlewie dożylnym.

⁴Mogą być następstwem bakteriostatycznego wpływu sulfonamidów na mikroflorę przewodu pokarmowego. Szczególnie dotyczy to przeżuwaczy, u których na skutek bakteriostazy mikroflory przedżołądków może dochodzić do zaburzeń w syntezie witaminy B.

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: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać dożylnie, domięśniowo, dootrzewnowo oraz podskórnie.

Dawkowanie produktu: konie, bydło, świnie, owce, psy:

Dawka lecznicza poszczególnych substancji czynnych wynosi:

sulfadymidyna sodowa 20 - 50 mg/kg m.c.

sulfacetamid sodowy 16 - 40 mg/kg m.c.

sulfatiazol sodowy 12 - 30 mg/kg m.c.

tj. 48 -120 mg sumy sulfonamidów/kg m.c.

Dawkowanie w ml/ kg m.c.:

konie, bydło, świnie, owce, psy: 0,4-1,0 ml produktu/kg m.c.

Pierwszą dawkę należy podać dożylnie, co pozwala na osiągnięcie wysokiego stężenia leku we krwi.

W kolejnych dniach leczenia należy stosować 2/3 – 1/2 dawki początkowej.

Długość terapii przy stwierdzonej antybiogramem skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi 5 - 7 dni.

Szybki wlew dożylny powoduje wystąpienie efektu toksycznego, którego objawami klinicznymi są słabość mięśni, ataksja, ślepotą i zapaść.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podczas kuracji zwierzęta należy obficie poić lub zapewnić swobodny dostęp do wody w celu przeciwdziałania powstaniu krystalurii.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawany domięśniowo lub podskórnie powinien być wstrzykiwany w kilku różnych miejscach, a przy podawaniu dożylnym, produkt powinien być ogrzany do temperatury ciała.

Dożylnie lek należy podawać powoli.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne – 10 dni

Mleko – 5 dni

Owce:

Tkanki jadalne – 10 dni

Nie stosować u owiec, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne – 10 dni

Psy: nie dotyczy

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Konie kiedykolwiek leczone weterynaryjnym produktem leczniczym nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi.

Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację "nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem".

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wrzucać 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

789/99

Wielkość opakowania: 250ml

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel.: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel: + 48 (81) 888 91 00, tel.: 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl